

1 LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM OCH STYRKA

Flexiloges, Filmdragerade tabletter

2 Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 480 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Harpagophytum procumbens* D.C. (djävulsklo) radix, motsvarande 2,1 - 2,4 g rot av djävulsklo. Extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V).
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos, magnesiumstearat, talk, titandioxid (E171), makrogol 6000, gul järnoxid (E172) och brun järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige till ljusbrun, avlång filmdragerad tablett.

Storlek:

Längd: 19,1 - 19,3 mm

Bredd: 8,1 - 8,3 mm

Höjd: 6,0 - 6,2 mm

Förpackningsstorlekar: 50, 60, 100 och 120 tabletter i PVC/PVdC/Al-blisters.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

4 Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Dr. Loges + Co. GmbH

Schützenstraße 5

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

Telefon + 49 4171 / 707-0

Fax: + 49 4171 / 707-100

E-mail: info@loges.de

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren

Dr. Loges Nordics AB

Gustavslundsvägen 143, 5tr

167 51 Bromma, Sverige

E-mail: medical@loges.se

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Flexiloges

Finland: Flexiloges

Norge: Flexiloges

Sverige: Flexiloges

5 Vad är Flexiloges och vad det används för

Flexiloges är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av smärta vid lätt ledförslitning (artros).

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

6 Vad behöver du veta innan du använder Flexiloges

Använd inte Flexiloges:

- om du är allergisk mot djävulsklo eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har haft eller har magsår eller sår på tolvfingertarmen.
- om du är gravid eller ammar.

Flexiloges innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör därför inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Flexiloges, om du har gallstensproblem eller hjärt-kärlsjukdom.

Om dina ledsmärtor åtföljs av svullnad, svår rörelsesmärta, rodnad eller feber, bör en läkare utreda den bakomliggande orsaken till smärtorna.

Barn och ungdomar

Flexiloges rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Graviditet, amning och fertilitet

I brist på tillräckliga data bör Flexiloges inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Det är inte känt om extrakt från djävulsklo överförs till bröstmjolk. Säkerheten för foster eller spädbarn som ammas har inte bekräftats.

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

Körförmåga och användning av maskiner

I sällsynta fall kan denna produkt orsaka yrsel. Om detta händer dig, ska du undvika att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Andra läkemedel och Flexiloges

Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel är inte studerad.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

7 Hur använder du Flexiloges

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Rekommenderad dos är: 1 tablett morgon och kväll. Intas i samband med måltid och lämpligen med ½ glas vatten. Tabletterna bör sväljas hela.

Du bör tala med en läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 4 veckor.

Flexiloges rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Flexiloges

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Flexiloges

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

VAD HÄNDER OM DU TAGIT FÖR STOR DOS?

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

8 Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Diarré, illamående, kräkningar och magsmärter har rapporterats liksom yrsel, huvudvärk och allergiska hudreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

9 Hur Flexiloges ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

11 DATUM FÖR SENASTE REVIDERING AV BIPACKSEDELN

2021-03-11