

Glitinum

TVBL EF

Sana Pharma Medical AS

Kapsel, hård

(Vit ogenomskinlig hård kapsel (19,4x7,0 mm). Kapselns innehåll är beige-grönt.)

Övriga migränmedel, ATC-kod: N02CX

Aktiv substans:

Tanacetum parthenium (mattram) torkad ört; pulvriserat växtm...

ATC-kod:

N02CX

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 22 juli 2024.

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt som profylax för migränhuvudvärk. Används sedan läkare konstaterat att allvarigare sjukdom inte föreligger.

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

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot andra växter i familjen Asteraceae (Compositae), eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Pediatrik population

Användning är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

Dosering

Dosering

Vuxna och äldre

En kapsel dagligen.

Pediatrik population

Användning av Glitinum är kontraindicerat för barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt Kontraindikationer).

Administreringssätt

Oral användning: Kapslarna bör sväljas hela (med vatten eller lite vätska). Kapslarna bör inte tuggas.

Behandlingstid

Om migränhuvudvärk kvarstår efter 2 månaders användning av läkemedlet (normal behandlingstid för att uppnå effekt), bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras

Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Inga interaktioner har rapporterats.

Graviditet

Graviditet och amning

Säkerhet vid användning under graviditet och amning är inte fastställd. Traditionell erfarenhet tyder dock på att *Tanacetum parthenium* kan stimulera menstruationsblödning och framkalla abort. Vidare har studier på djur påvisat reproduktionstoxicitet efter höga doser av mattram (se avsnitt Prekliniska uppgifter). På grund av otillräckliga data rekommenderas inte användning av Glitinum under graviditet och amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på kvinnlig och manlig fertilitet har inte studerats.

Amning

Säkerhet vid användning under amning är inte fastställd. På grund av otillräckliga data rekommenderas inte användning av Glitinum under amning.

Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på kvinnlig och manlig fertilitet har inte studerats.

Trafik

Glitinum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Gastrointestinala besvär har rapporterats. Frekvensen är okänd.

Om andra biverkningar uppstår bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

I en studie med oral administrering av mattram i höga doser (839 mg/kg kroppsvikt) till dräktiga råttor, påvisades toxiska effekter hos både moderdjur och embryo. Inga adekvata studier avseende reproduktionstoxicitet har dock utförts.

Inga mutagena effekter av mattram har observerats i Ames test (med och utan metabol aktivering).

Tester avseende karcinogenicitet har inte utförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Varje kapsel innehåller:

100 mg pulveriserad *Tanacetum parthenium* (L.) Schulz Bip. (mattram), ört, motsvarande 100 mg torkad mattramört.

Förteckning över hjälpämnen

Kapselfyllning:

Dextrin

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Talk

Magnesiumstearat

Kapselskal:

Titandioxid (E171)

Hypromellos

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Hård kapsel

Vit ogenomskinlig hård kapsel (19,4x7,0 mm). Kapselns innehåll är beige-grönt.

Förpackningsinformation

Kapsel, hård Vit ogenomskinlig hård kapsel (19,4x7,0 mm). Kapselns innehåll är beige-grönt.

30 kapsel/kapslar blister, receptfri (fri prissättning), EF