

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AtrosanMed filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 480 mg droog ethanolisch (60 % V/V) extract van de wortels van de Duivelsklauw (*Harpagophytum procumbens* D.C. en/of *H. zeyheri* L. Decne).

Extractiemiddel: ethanol 60%V/V.

Drug-extract ratio: 1,5-3,0:1.

Droge plant equivalent: 720 – 1440 g wortel per tablet.

Hulpstof met bekend effect:

AtrosanMed bevat maximaal 226 mg lactose per filmomhulde tablet.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ovale, witte omhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel gebruikt voor de verlichting van rugpijn, reumatische of spierpijn, algemene bewegingspijnen en last in spieren en gewrichten, gebaseerd op traditioneel gebruik alleen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en bejaarden: één tablet tweemaal daags.

De dosering kan worden verhoogd tot twee tabletten tweemaal per dag indien er na 3 tot 5 dagen geen verlichting van de pijn optreedt.

Pediatrische patiënten

Er is geen indicatie voor het gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

De tablet onmiddellijk na de inname van voedsel innemen.

Enkel voor oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Dit product bevat lactose. Eén filmomhulde tablet bevat maximaal 226 mg lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen zoals galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Als algemene voorzorg mogen patiënten met zweren in maag of duodenum geen preparaten met Duivelsklauw gebruiken.

Patiënten jonger dan 18 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De voorgeschreven dosering niet overschrijden.

Als de klachten verergeren of de symptomen blijven langer dan 8 weken aanhouden of er treden bijwerkingen op die niet vermeld zijn in rubriek 4.8, moet er een arts geraadpleegd worden.

Indien de gewrichtspijn vergezeld gaat met opzwellen of rood worden van de gewrichten of met koorts gepaard gaat dan moet een arts worden geraadpleegd.

De dosering en de veiligheid van Duivelsklauw zijn nog niet grondig bestudeerd bij kinderen en adolescenten en de veiligheid werd nog niet vastgesteld.

Sommige dierenstudies toonden aan dat bij hoge concentraties Duivelsklauw mogelijk calcium antagonistische effecten, vergelijkbaar met verapamil, kunnen optreden. Voorzichtigheid is geboden wanneer Duivelsklauw wordt toegediend aan patiënten met hartstoornissen. Voorzichtigheid is geboden wanneer Duivelsklauw wordt toegediend aan patiënten met galstenen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Uit een beperkt aantal klinische proeven blijkt dat er geen aanwijzingen zijn dat er interacties optreden tussen de wortelextracten van Duivelsklauw en andere geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Duivelsklauw bij zwangere vrouwen. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van AtrosanMed te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Duivelsklauw in de moedermelk wordt uitgescheiden. AtrosanMed mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen

Er werden geen studies uitgevoerd betreffende het effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. In enkele zeldzame gevallen ondervonden sommige patiënten duizeligheid en slaperigheid na het innemen van Duivelsklauw.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Maagdarmklachten: diarree, nausea, overgeven, abdominale pijn.
Centraal zenuwstelselaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid.
Huidaandoeningen: allergische huidreacties (huiduitslag en jeuk).
De frequenties hiervan zijn niet gekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Tot nu zijn er geen gegevens van overdosering met Duivelsklauw bij mensen. De van toepassing zijnde symptomatische en ondersteunende maatregelen dienen te worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve bestanddelen van Duivelsklauw zijn nog niet volledig definitief vastgesteld. Hoe dan ook worden de iridoïde glucoside bestanddelen, zoals harpagoside, verondersteld een belangrijke rol te spelen. Er wordt gedacht dat de wortel van Duivelsklauw niet de biochemische effecten veroorzaakt op de arachidonzuurmetabolisme kenmerken van de anti-arthritische geneesmiddelen van de NSAID groep.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet-klinische farmacokinetische studies werden niet uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De niet-klinische toxiciteitsonderzoeken betreffende duivelsklauw zijn beperkt. Niet klinische studies die de reproductietoxiciteit en de carcinogeniciteit onderzoeken werden niet uitgevoerd.

Twee in vitro studies hebben aangetoond dat het Duivelsklauw extract niet mutageen was in de Salmonella typhimurium mutatie test tot een dosis van 5.000 µg/plaatje, en niet clastogeen in de in vitro chromosoomaberratie test bij concentraties tot 867,5 µg/ml.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Voor de kern:

lactose monohydraat
silicium, neergeslagen
watervrij colloïdaal siliciumdioxide
microkristallijne cellulose
magnesiumstearaat (plantaardige oorsprong)
maïszetmeel
gezuiverd water

Voor de filmomhulling:

talk
titaandioxide(E171)
macrogol 6000
hypromellose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amber glazen fles (type III overeenkomstig met Ph.Eur.) met een aluminium afdekfolie en een aluminium tamper-proof dop met polyethyleen liner verpakt in een kartondoos met bijsluiter. Een fles bevat 30, 60, 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. REGISTRATIEHOUDER

A.Vogel N.V.
Bosstraat 54 bus 7
B-3560 Lummen

Tel.: +32 (0) 13 35 89 40
Fax: +32 (0) 13 52 39 41
info@avogel.be

8. REGISTRATIENUMMER

BE-TU488000

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE REGISTRATIE/VERLENGING
VAN DE REGISTRATIE**

Datum van de eerste verlening van de registratie: 22/01/2016

10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

05/2021