
Roter Harpago, filmomhulde tabletten

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Roter Harpago, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet

600 mg droog extract van *Harpagophytum procumbens* D.C. en/of *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix (Duivelsklauwwortel), overeenkomend met 900-1500 mg Duivelsklauwwortel.
Extractievloeistof: water

Hulpstoffen met bekend effect:

1 tablet bevat 170 mg lactosemonohydraat en 20 mg sucrose.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Witte langwerpige filmomhulde tabletten met een glad oppervlak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor symptomatische behandeling van milde gewrichtspijn. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Volwassenen en ouderen:

's Ochtends en 's avonds 1 tablet. De dosis kan worden verhoogd tot tweemaal daags 2 tabletten als na 3-5 dagen onvoldoende pijnverlichting optreedt.

Pediatrische patiënten:

Niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie rubriek 4.4).

Duur van de behandeling:

Niet langer dan 4 weken achtereenvolgend gebruiken.

Als de klachten aanhouden of verergeren tijdens het gebruik van dit geneesmiddel, dient een arts geraadpleegd te worden.

Wijze van toediening

Roter Harpago, filmomhulde tabletten

De tabletten dienen met een beetje water of andere vloeistof zonder kauwen heel te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor *Harpagophytum* soorten of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met een actieve ulcus pepticum of actieve ulcus duodeni.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden omdat werkzaamheid en veiligheid in deze leeftijdsgroepen niet is vastgesteld.

Indien de gewrichtspijnen gepaard gaan met roodheid en zwelling van de gewrichten dient voor gebruik een arts te worden geraadpleegd.

Patiënten met galstenen dienen een arts te raadplegen voordat zij dit geneesmiddel gebruiken.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hart- en vaatziekten.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen dat duivelsklauwwortel extract interacties geeft met andere geneesmiddelen.

Een versterkend effect van middelen tegen hartritme stoornissen (antiarrhythmica) kan niet worden uitgesloten vanwege de mogelijke antiaritmische actieve component van duivelsklauwwortel extract.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van het gebruik van Harpagophytum extracten bij zwangere vrouwen. Gegevens uit dierstudies ontbreken. Het gebruik van Roter Harpago tijdens zwangerschap wordt dan ook afgeraden. Indien zwangerschap optreedt tijdens de medicatie, moet de behandeling worden gestopt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van het gebruik van Harpagophytum extracten bij borstvoeding. Het gebruik van Roter Harpago in lactatieperiode wordt dan ook afgeraden.

Vruchtbaarheid

Roter Harpago, filmomhulde tabletten

Het is niet bekend of Roter Harpago effect heeft op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is niet waarschijnlijk dat Roter Harpago bij de aangegeven dosering een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zenuwstelaandoeningen: hoofdpijn, duizeligheid

Maagdarfstelselaandoeningen: diarree, misselijkheid en/of braken, buikpijn

Huid- en onderhuidaandoeningen: allergische huidreacties.

De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Het werkzame bestanddeel van duivelsklauwwortelextract is niet bekend, en er zijn geen gegevens bekend over mogelijke werkingsmechanismen. Deze toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Studies in knaagdieren laten zien dat duivelsklauwwortelextract mogelijk het hartritme kan beïnvloeden. Er is eveneens bewijs dat duivelsklauwwortelextract COX-enzymen kan beïnvloeden wat mogelijk een effect kan hebben op bloedstolling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern: cellulose (poeder), lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (Type A), colloïdaal watervrij siliciumoxide, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: sucrose, titaniumdioxide (E171), hypromellose, microkristallijne cellulose, stearinezuur.

Roter Harpago, filmomhulde tabletten

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Roter Harpago is verpakt in PVC/PVDC-aluminium strips.
Verpakkingsgroottes: 30, 40, 60, 80, 90 of 180 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Tel. 020 5198300
Email: info@vemedia.nl

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 110347

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 augustus 2012
Datum van laatste verlenging: 14 augustus 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.3, 4.4 en 9: 25 augustus 2017