

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ladiva kapsule

suhi ekstrakt lista malinjaka

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Če simptomi ob uporabi zdravila še naprej trajajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso omenjeni v navodilu za uporabo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ladiva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ladiva
3. Kako jemati zdravilo Ladiva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ladiva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ladiva in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ladiva vsebuje ekstrakt lista malinjaka.

Je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za simptomatsko lajšanje blažjih krčev, povezanih z menstruacijo, pri odraslih ženskah.

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ladiva**

##### **Ne jemljite zdravila Ladiva:**

- če ste alergični na ekstrakt lista malinjaka ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ladiva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Otroci in mladostniki**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni priporočljiva.

##### **Druga zdravila in zdravilo Ladiva**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila lahko vplivajo drugo na drugo, če se uporabljajo istočasno. Za zdravilo Ladiva ni bilo opisanih tovrstnih medsebojnih delovanj.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi nezadostnih podatkov jemanje zdravila Ladiva med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

## **3. Kako jemati zdravilo Ladiva**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Odmerjanje

#### *Odrasle ženske:*

Priporočeni odmerek je ena kapsula največ 3- do 4-krat na dan z vodo.

#### *Bolnice z okvaro ledvic in/ali jeter:*

Zaradi pomanjkanja podatkov pri teh skupinah bolnic ni mogoče priporočiti odmerka.

### Način uporabe

Peroralna uporaba.

### Trajanje uporabe

Če ob uporabi zdravila simptomi trajajo več kot 7 dni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov ni priporočljiva.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ladiva, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ladiva, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ladiva**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek. Ob običajnem času vzemite običajni odmerek.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ni znanih neželenih učinkov. Če se pojavijo neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Ladiva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Ladiva

Učinkovina je ekstrakt lista malinjaka.

Ena trda kapsula vsebuje 226 mg suhega ekstrakta lista malinjaka (*Rubus idaeus* L., folium) (3-5:1).

Ekstrakcijsko topilo: voda.

Druge pomožne snovi so:

- vsebina kapsule: mikrokristalna celuloza, smukec, magnezijev stearat, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid;
- telo kapsule: hipromeloza, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172);
- pokrovček kapsule: hipromeloza, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Ladiva in vsebina pakiranja

Zdravilo Ladiva so trde kapsule z bež pokrovčkom in svetlo roza telesom, napolnjene s svetlo rjavim prahom.

Zdravilo Ladiva je na voljo v škatli z 1 ali 2 pretisnima omotoma iz PVC/PVDC-Al.

Velikost pakiranj: 8 ali 16 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila Ladiva

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Avstrija

Izdelovalec:  
Medis, d.o.o.  
Brnčičeva ulica 1  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
z mestom proizvodnje:  
Brnčičeva ulica 3  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Bolgarija, Češka Republika, Danska, Finska, Hrvaška, Madžarska, Norveška, Poljska, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Ladiva  
Avstrija, Nemčija: Ladiva Kapseln  
Francija: Ladivia

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 9. 2021**