

1. IME ZDRAVILA

Anxemil STR filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L., herba) (kar ustreza 2000 mg – 3000 mg zdravilne pasijonke).
Ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Rožnate do temno rožnate podolgovate filmsko obložene tablete 19 × 9 mm.

Za peroralno uporabo.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje blagih simptomov psihičnega stresa, kot so živčnost, zaskrbljenost ali razdražljivost, in za pomoč pri spanju.

Anxemil STR je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Zdravilo Anxemil STR je indicirano za odrasle in mladostnike od 12. leta starosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki od 12. leta starosti:

- Za lajšanje začasnega psihičnega stresa: 1 do 2 tableti na dan.
 - Za pomoč pri spanju: 1 tableta zvečer, pol ure pred spanjem. Po potrebi se lahko drugo tableto vzame pozneje.
- Odmerek se lahko poveča v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta (največ 3 tablete na dan).

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Trajanje uporabe

Če simptomi med uporabo zdravila trajajo dlje kot 2 tedna, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite z zadostno količino vode.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporaba pri otrocih mlajših od 12 let ni bila dokazana zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov. Če se simptomi med uporabo zdravila poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba s sintetičnimi pomirjevali (kot so benzodiazepini) ni priporočljiva. Da bi se izognili medsebojnemu delovanju zdravil, morajo bolniki obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta o drugih zdravilih, ki jih prejemajo istočasno z zdravilom Anxemil STR.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi zdravila Anxemil STR pri nosečnicah niso na voljo. Študija na živalih je pokazala reproduktivne toksične učinke (glejte poglavje 5.3). Ker ni zadostnih podatkov, uporaba zdravila Anxemil STR med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ni znano, ali se učinkovine ali njihovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojene novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Ker ni zadostnih podatkov o varnosti, uporaba zdravila Anxemil STR med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Prizadeti bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev.

4.8 Neželeni učinki

Niso znani.

Če se pojavijo neželeni učinki, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje varnosti zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo Anxemil STR je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

Farmakodinamične študije niso bile izvedene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ekstrakti zdravilne pasijonke in izoliranih sestavin so pri glodalcih pokazali nizko toksičnost med preskušanjem akutne toksičnosti in pri ponavljajočih peroralnih odmerkih.

Študija genotoksičnosti *in vitro*, izvedena z vodno-alkoholnim ekstraktom zdravilne pasijonke, ki je vsebovan v zdravilu Anxemil STR, ni pokazala mutagene aktivnosti (Amesov test).

Študije o rakotvornosti niso bile opravljene.

Ena študija je pokazala, da izpostavljenost zeli zdravilne pasijonke v nosečnosti in dojenju moti kopulacijsko vedenje samcev podgan. Klinični pomen teh izsledkov za ljudi ni znan.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete:

maltodekstrin
mikrokristalna celuloza
predgelirani koruzni škrob
koloidni hidratirani silicijev dioksid
magnezijev stearat

Filmska obloga:

Spodnja obloga:

hipromeloza (15mPas /3 mPas)
polidekstroza (E1200)
kalcijev karbonat
srednjeverižni trigliceridi

Zgornja obloga:

polivinilalkohol
kalcijev karbonat
makrogol 3350

smukec
karmin (E120).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/LDPE/PVDC/aluminijasti pretisni omot.
Pakirano v škatlah po 14, 28, 56, 98 ali 100 tablet.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Škatla s 14 tabletami - HT/24/01857/001
Škatla z 28 tabletami - HT/24/01857/002
Škatla s 56 tabletami - HT/24/01857/003
Škatla z 98 tabletami - HT/24/01857/004
Škatla s 100 tabletami - HT/24/01857/005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. 7. 2024
Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

7. 5. 2024