

1. IME ZDRAVILA

Anxemil obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena obložena tableta vsebuje 200 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L., herba) (kar ustreza 700 mg - 1000 mg zdravilne pasijonke).
Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (V/V) etanol.

Pomožna snov z znanim učinkom:

Vsaka tableta vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

obložena tableta

Rožnate, podolgovate, bikonveksne obložene tablete velikosti 18 x 7 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

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

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

Zdravilo Anxemil lahko uporabljajo odrasli in otroci starejši od 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki starejši od 12 let:

- Za lajšanje začasnega psihičnega stresa: 1 do 2 tableti zjutraj in zvečer.

Odmerek se lahko poveča v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta (največ 8 tablet na dan).

- Za pomoč pri spanju: 1 do 2 tableti zvečer, pol ure pred spanjem.

Pediatrična populacija

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Trajanje uporabe

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

Način uporabe

peroralna uporaba
Tablete pogoltnite z veliko 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.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba s sintetičnimi pomirjevali (kot so benzodiazepini) ni priporočljiva, razen če tako svetuje zdravnik ali farmacevt. Da bi se izognili interakciji med zdravili, morajo bolniki obvestiti svojega zdravnika ali farmacevta o drugih zdravilih, ki jih prejemajo istočasno z zdravilom Anxemil.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost in dojenje

Odsotnost tveganja med nosečnostjo in dojenjem ni bila ugotovljena.

Študija na živalih je pokazala reproduktivne toksične učinke (glejte poglavje 5.3).

Ker ni zadostnih podatkov, uporaba med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Anxemil lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Prizadeti bolniki ne smejo voziti ali upravljati s stroji.

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 razmerja med koristmi in tveganji 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

Navedba smiselno ni potrebna.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ekstrakti zdravilne pasijonke in izoliranih sestavin so pokazali nizko toksičnost pri glodalcih med akutnimi testi in toksičnost pri ponavljajočih peroralnih odmerkih.

Študija genotoksičnosti izvedena z vodno-alkoholnim ekstraktom zdravilne pasijonke, ki je vsebovan v zdravilu Anxemil, ni pokazala mutagene aktivnosti v Ames testu.

Študije o rakotvornosti niso bile opravljene.

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

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza

povidon

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

hidrogenirano olje bombaževega semena

brezvodni koloidni silicijev dioksid

trikalcijev fosfat

Obloga

polivinilalkohol

titanov dioksid (E171)

makrogol

smukec

rdeči železov oksid (E172)

Pomožna snov uporabljena v ekstraktu: maltodekstrin.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

PVC/LDPE/PVDC/aluminijasti pretisni omot.
Pakirano v škatlah z 28, 42 ali 98 tabletami.
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 z 28 obloženimi tabletami: HT/19/01842/001
škatla z 42 obloženimi tabletami: HT/19/01842/002
škatla z 98 obloženimi tabletami: HT/19/01842/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 8. 11. 2019
Datum zadnjega podaljšanja: 19. 10. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13.1.2021