

Písomná informácia pre používateľku

Ladiva tvrdé kapsuly

suchý extrakt listu ostružiny malinovej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak príznaky pretrvávajú počas užívania lieku alebo ak sa vyskytne nežiaduci účinok, ktorý nie je uvedený v písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ladiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ladivu
3. Ako užívať Ladivu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ladivu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ladiva na čo sa používa

Ladiva obsahuje výťažok listu ostružiny malinovej.

Je to tradičný rastlinný liek na zmiernenie menších kŕčov súvisiacich s menštruačnými obdobiami u dospelých žien.

Ladiva je tradičný rastlinný liek určený na indikácie, overené výhradne dlhodobým používaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ladivu

Neužívajte Ladivu

- ak ste alergická na list ostružiny malinovej) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Pred užívaním Ladivy sa obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa príznaky počas užívania lieku zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom alebo lekárnikom.

Deti a dospievajúci

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku adekvátnych údajov.

Iné lieky a Ladiva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať, ak sa užívajú súčasne. V prípade Ladivy nebola hlásená žiadna interakcia (vzájomné pôsobenie).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Kvôli nedostatku adekvátnych údajov Ladiva sa neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Ladivu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Dávkovanie

Dospelé ženy

Odporúčaná dávka je jedna kapsula 3 až 4 krát denne zapitá s vodou.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

Vzhľadom na nedostatok dostatočných údajov u týchto skupín pacientov, odporúčanie dávky nie je možné.

Spôsob podávania

Perorálne použitie (ústami).

Trvanie liečby

Ak príznaky ochorenia počas užívania lieku pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Použitie u detí a dospievajúcich

Použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča kvôli nedostatku adekvátnych údajov.

Ak užijete viac Ladivy, ako máte

Ak užijete viac Ladivy ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Ak zabudnete užiť Ladivu

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Nie sú známe nežiaduce účinky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie (účinky), kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ladivu

Tento liek uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ladiva obsahuje

Liečivo je extrakt listu ostružiny malinovej.

Každá tvrdá kapsula obsahuje 226 mg extraktu (ako suchý extrakt) z *Rubus idaeus L.*, list (list ostružiny malinovej) (3-5:1).

Extrakčné rozpúšťadlo: voda.

Ďalšie zložky sú:

- *obsah kapsuly*: mikrokryštalická celulóza, mastenec, stearát horečnatý, kukuričný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý.
- *telo kapsuly*: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172).
- *vrchnák kapsuly*: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Ladiva a obsah balenia

Ladiva sú tvrdé kapsuly s béžovým vrchnákom a svetloružovým telom naplneným svetlohnedým práškom.

Ladiva je dostupná v škatuľke s 1 alebo 2 PVC/PVDC-Al blistrami.

Veľkosti balenia: 8 alebo 16 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Rakúsko

Výrobca:

Medis, d.o.o., Brnčičeva ulica 3, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Ladiva: Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Chorvátsko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Veľká Británia (Severné Írsko)

Ladiva Kapseln: Rakúsko, Nemecko

Ladivia: Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.