

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ladiva Kapseln

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Hartkapsel enthält 226 mg Trockenextrakt aus *Rubus idaeus* L., folium (Himbeerblatt) (3-5:1).  
Lösungsmittel: Wasser.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

Hellbraunes Pulver in einer Hartkapsel mit beigefarbenem Oberteil und rosa Unterteil. Die Länge der Kapsel beträgt ca. 21-22 mm, der Durchmesser ca. 7-8 mm.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur symptomatischen Linderung leichter Krämpfe im Zusammenhang mit der Menstruation bei erwachsenen Frauen.

Dieses Arzneimittel ist eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene Frauen*

Eine Kapsel bis zu 3 – 4-mal täglich mit Wasser einnehmen.

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens ausreichender Daten nicht empfohlen.

##### *Patientinnen mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz*

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden Daten kann für diese Patientengruppen keine Dosisempfehlung gegeben werden.

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

##### Dauer der Anwendung

Wenn die Beschwerden länger als 7 Tage anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn sich die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

##### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens ausreichender Daten nicht empfohlen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungen berichtet.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Himbeerblattextrakt bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind hinsichtlich der Reproduktionstoxizität unzureichend (siehe Abschnitt 5.3). Ladiva wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

##### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Himbeerblattextrakt oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Eine Gefährdung des Säuglings kann nicht ausgeschlossen werden. Ladiva sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

##### Fertilität

Es wurde keine Studien zur Fertilität durchgeführt.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen soll sich die Patientin an einen Arzt oder Apotheker wenden.

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Registrierung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Überdosierungen berichtet.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

## **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Gynäkologika, ATC-Code: G02CX

Ladiva ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.  
Es wurden keine pharmakodynamischen Studien durchgeführt.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten sind unvollständig und daher von begrenzter Aussagekraft. Aufgrund der langjährigen klinischen Anwendung besteht eine ausreichend nachgewiesene Sicherheit der Anwendung in der angegebenen Dosierung bei erwachsenen Frauen.

Ein *in vitro* mutagener Test an Bakterien, der mit dem Himbeerblatt-Trockenextrakt, der in Ladiva verwendet wird, durchgeführt wurde, zeigte einige positive Ergebnisse, welche möglicherweise auf die im Extrakt vorhandenen Flavonoide (z.B. Quercetin) zurückzuführen sind. Flavonoide gelten generell als unbedenklich. Darüber hinaus bestätigen negative Ergebnisse, die in einem *in vivo* Maus Mikronukleus erhalten wurden, dass Ladiva kein genotoxisches Potential aufweist. Studien zur Karzinogenität und Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

*Inhalt der Kapsel:*

Mikrokristalline Cellulose  
Talkum  
Magnesiumstearat  
Maisstärke  
Siliciumdioxid, wasserfrei

*Kapselunterteil*

Hypromellose  
Titaniumdioxid (E 171)  
Eisenoxid, rot (E 172)

*Kapseloberteil*

Hypromellose  
Titaniumdioxid (E 171)  
Eisenoxid, gelb (E 172)

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ladiva Hartkapseln sind in einem Umkarton mit 1 oder 2 PVC/PVDC-Al Blisterstreifen verfügbar.  
Packungsgröße: 8 oder 16 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Jedes nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

### **7. INHABER DER REGISTRIERUNG**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Österreich

### **8. REGISTRIERUNGSNUMMER**

738859

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER REGISTRIERUNG/VERLÄNGERUNG DER REGISTRIERUNG**

Datum der Erteilung der Registrierung: 02. April 2019

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 04. Februar 2024

### **10. STAND DER INFORMATION**

09/2021

### **VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.