

## **Gebrauchsinformation: Information für Patientinnen**

### **Ladiva Kapseln**

Wirkstoff: Himbeerblatt-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels anhalten, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage erwähnt sind, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ladiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ladiva beachten?
3. Wie ist Ladiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ladiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ladiva und wofür wird es angewendet?**

Ladiva Hartkapseln enthalten einen Extrakt aus Himbeerblättern.

Ladiva ist ein 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.

Wenn die Beschwerden während der Anwendung des Arzneimittels länger als 7 Tage anhalten, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ladiva beachten?**

##### **Ladiva darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Himbeerblattextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ladiva einnehmen.

##### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Ladiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Gleichzeitig eingenommene Arzneimittel können ihre Wirkungen gegenseitig beeinflussen. Bei Ladiva wurden keine solchen Wechselwirkungen berichtet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird Ladiva nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen unter der Einnahme von Ladiva wurden nicht untersucht.

## **3. Wie ist Ladiva einzunehmen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Dosierung

#### *Erwachsene Frauen:*

Nehmen Sie eine Kapsel bis zu 3 - 4-mal täglich mit etwas Wasser ein.

#### *Patientinnen mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion:*

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

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

### Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ladiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Ladiva eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ladiva vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für dieses Arzneimittel sind keine Nebenwirkungen bekannt. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Ladiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und am Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Ladiva enthält**

Der Wirkstoff ist: Himbeerblattextrakt.

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

Lösungsmittel: Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Inhalt der Kapsel: Mikrokristalline Cellulose, Talk, Hypromellose, Magnesiumstearat, Maisstärke, wasserfreies Siliciumdioxid;
- Kapsel Unterteil: Hypromellose, Titaniumdioxid (E 171), rotes Eisenoxid (E 172);
- Kapsel Oberteil: Titaniumdioxid (E 171), Hypromellose, gelbes Eisenoxid (E 172).

##### **Wie Ladiva aussieht und Inhalt der Packung**

Ladiva Hartkapseln haben ein beigefarbenes Oberteil und ein rosa Unterteil und enthalten ein hellbraunes Pulver.

Die Kapseln sind in einem Umkarton mit 1 oder 2 PVC/PVD-Al Blisterstreifen verfügbar.  
Packungsgröße: 8 oder 16 Kapseln.  
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Österreich

Hersteller

Medis, d.o.o.,  
Brnčičeva ulica 1,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slowenien

Reg.Nr.: 738859

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich, Deutschland: Ladiva Kapseln  
Bulgarien, Dänemark, Finnland, Kroatien, Norwegen, Polen, Slowakei, Slowenien, Spanien,  
Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Ladiva  
Frankreich: Ladivia

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**