

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

A.Vogel Atrosan tabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet (\approx 855 mg) bevat:

480 mg extract (als droogextract) van *Harpagophytum procumbens* DC. en/of *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix (Duivelsklauwwortel), overeenkomend met 720 - 1440 mg gedroogde wortels.
Extractiemiddel: ethanol 60% (v/v)

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten voor oraal gebruik.
Atrosan tabletten zijn witte ovaalvormige filmomhulde tabletten.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van milde gewrichtspijn en reumatische pijn. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Volwassenen: tweemaal daags ('s ochtends en 's avonds) 1 tablet tijdens de maaltijd met water innemen en in zijn geheel doorslikken.

Als de klachten verergeren of wanneer na 4 weken onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, moet een arts worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid en veiligheid van A.Vogel Atrosan tabletten bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid (allergie) voor de actieve bestanddelen, voor planten van de familie van de *Harpagophytum* of voor een van de andere componenten van A.Vogel Atrosan tabletten.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uit voorzorg wordt het gebruik van *Harpagophytum* preparaten door patiënten met een ulcus pepticum (zweer in het maagdarmkanaal) of ulcus duodeni (zweer in de twaalfvingerige darm) afgeraden.

Indien de gewrichtspijnen gepaard gaan met roodheid en zwelling van de gewrichten dient voor gebruik een arts te worden geraadpleegd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hart- en vaatziekten.

Patiënten met galstenen dienen een arts te raadplegen alvorens *Harpagophytum* preparaten te gebruiken.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, Lapp lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen aanwijzingen dat *Harpagophytum procumbens* wortelextracten interacties geven met andere geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap, lactatie en vruchtbaarheid

Wegens onvoldoende gegevens wordt het gebruik van Atrosan tabletten uit voorzorg niet geadviseerd tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Onderzoeken naar de effecten van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid zijn niet uitgevoerd.

4.7 Effecten op rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen studies uitgevoerd naar de invloed van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De frequentie wordt als volgt uitgedrukt:

- zeer vaak: $\geq 1/10$;
- vaak: $\geq 1/100$ tot $< 1/10$;
- soms: $\geq 1/1000$ tot $< 1/100$;
- zelden: $\geq 1/10000$ tot $< 1/1000$;
- zeer zelden: $< 1/10000$;
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaan klasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmstelselaandoening	Zeer zelden	Diarree, misselijkheid, braken, pijn in de (onderbuik)
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Duizeligheid
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties van de huid

4.9 Overdosering

Tot nu toe is er geen geval van overdosering gerapporteerd.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Niet van toepassing.

6 FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Voor de tablet

Lactose

Maiszetmeel (Zea Mays)

Microkristallijne cellulose

Silica

Magnesiumstearaat

Voor de coating

Talk

Titaniumdioxide

Hydroxypropylmethylcellulose

Macrogol (PEG-150)

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een gesloten verpakking 3 jaar houdbaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Atrosan tabletten nog 5 maanden houdbaar. Droog bewaren.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

Aanbeveling: bewaar op een droge plaats beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product is verpakt in een bruin glazen potje (type III, overeenkomstig met Ph.Eur. standaard) met een aluminium schroefdop voorzien van een aluminium perforatiesluiting en een inlay van polyethyleen.

Verpakkingsgrootte: 30 tabletten
60 tabletten
120 tabletten

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

A.Vogel B.V.

J.P. Broekhovenstraat 16

8081 HC Elburg

E-mail: registratie@avogel.nl

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 101653

9 DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

28 juni 2010/6 januari 2016

10 DATUM VAN GEDEELTELIJKE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 maart 2020