

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ArkoFlex capsules

Wortels van harpagophytum

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 28 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ArkoFlex capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ArkoFlex capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt traditioneel gebruikt voor de symptomatische behandeling van lichte gewrichtspijn.

Traditioneel kruidengeneesmiddel bij de aangegeven indicatie, toegepast uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem ArkoFlex niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere stoffen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- in geval van een maag-of darmzweer

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- Neem contact op met uw arts als u lijdt aan gewrichtspijn in combinatie met oedeem, roodheid of koorts
- Bij galstenen
- Neem contact op met uw arts bij hartinsufficiëntie.

Neem contact op met uw arts als deze symptomen verergeren tijdens de inname van dit geneesmiddel want deze aandoeningen kunnen een andere oorzaak hebben.

Bijsluiter

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Arkoflex nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omwille van een gebrek aan gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt het gebruik ervan tijdens de zwangerschap en de borstvoeding afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werd geen enkele studie over de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen uitgevoerd.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Voorbehouden voor volwassenen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 capsule 's morgens, 's middags en 's avonds inslikken met een groot glas water tijdens de maaltijden.

Duur van de behandeling: 4 weken.

De behandelingsduur niet overschrijden.

Neem contact op met uw arts of apotheker als de symptomen tijdens de behandeling aanhouden.

Wat u moet doen als u meer van ArkoFlex hebt ingenomen dan u zou mogen

Er werd geen enkele geval van overdosering gemeld.

In geval van overdosering de inname van het geneesmiddel stopzetten. Een symptomatische behandeling is noodzakelijk.

Als u te veel ArkoFlex hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel: 070/245.245).

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten ArkoFlex in te nemen

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Min of meer hinderlijke bijwerkingen die verwacht kunnen worden:

- Gastro-intestinale stoornissen (diarree, misselijkheid, braken, buikpijn)
- Allergische huidreacties (huiduitslag, netelroos, gezichtsoedeem)
- Hoofdpijn en duizeligheid

De frequentie is niet gekend.

Bijsluiter

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling vigilantie.

Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel.

Website: www.fagg.be - E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht, bij een temperatuur lager dan 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is het poeder van de bijwortels van harpagophytum (*Harpagophytum procumbens* DC en / of *Harpagophytum zeyheri* Decne), 435 mg per capsule.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat (van plantaardige oorsprong), gehydrateerd colloïdaal silicium en hypromellose (omhulling van de capsule).

Hoe ziet ArkoFlex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Farmaceutische vorm: transparante capsule in hypromellose.

Verpakkingen: **pillendoosje met 45 of 150 capsules.**

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATOIRES ARKOPHARMA

Lid de Carros Le Broc-1ère avenue, 2709 m

06510 CARROS

FRANKRIJK

Tel: +33 (0)4 93 29 11 28

Fax.: +33 (0)4 93 29 11 62

Lokale vertegenwoordiger

ARKOPHARMA BELUX SA

Avenue Edison 13 – Parc de la Noire Epine

Zoning Nord

1300 WAVRE - België

Tel: 010/233 600

Bijsluiter

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE-TU417636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 10/2017