

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ArkoFlex capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 capsule bevat 435 mg poeder van *Harpagophytum procumbens* DC. en/of *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix (Harpagophytum, wortel van).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule (in hypromellose, doorschijnend)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Orale toediening. Enkel te gebruiken door volwassenen.

Posologie:

1 capsule 's morgens, 's middags en 's avonds innemen tijdens de maaltijd met een groot glas water.

ArkoFlex wordt niet aangeraden voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar (cf. rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Deze behandeling niet langer dan 4 weken gebruiken.

Indien de symptomen blijven aanhouden gedurende de behandeling, neem dan contact op met een arts of een apotheker.

Wijze van toediening

Orale toediening

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen vermeld onder rubriek 6.1.

Samenvatting van de productkenmerken

Patiënten die lijden aan een maag- of dunne darmzweer.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt dit geneesmiddel niet aangeraden bij kinderen en adolescenten onder de 18 jaar.

Elke pijn in de gewrichten die gepaard gaat met een oedeem, een roodheid of koorts dient te worden onderzocht door een arts.

Patiënten met galstenen moeten een arts raadplegen vóór gebruik.

Met voorzichtigheid te gebruiken bij patiënten die lijden aan cardiovasculaire ziektes.

Indien de symptomen blijven aanhouden of verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, neem dan contact op met een arts of een apotheker.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden werd geen enkele significante interactie met andere geneesmiddelen gemeld.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

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

ArkoFlex is niet aanbevolen tijdens de borstvoeding, de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen contraceptie gebruiken.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

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

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinale aandoeningen: diarree, misselijkheid, braken, buikpijn.

Aandoeningen van het zenuwstelsel: hoofdpijn en duizeligheid.

Aandoeningen van de huid: allergische reacties op de huid (huiduitslag, netelroos, gezichtsoedeem).

De frequentie is niet gekend.

In geval er een bijwerking optreedt die hierboven niet werd vermeld, neem dan contact op met een arts of een apotheker.

Melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten

Het melden van bijwerkingen, ongewenste voorvallen en/of incidenten na goedkeuring van het geneesmiddel is belangrijk. Ze laat toe de verhouding voordeel/risico voortdurend te controleren. De professionelen in de gezondheidssector melden elke mogelijke bijwerking via het nationale systeem voor meldingen:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Samenvatting van de productkenmerken

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Internetsite: www.afmps.be
E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werd geen enkel geval van overdosering gemeld.
In geval van overdosering de inname van het geneesmiddel stopzetten. Een symptomatische behandeling zal worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische klasse: Ontstekingsremmers en geneesmiddelen tegen reuma op basis van planten.

ATC-Code : M01AX

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Acute en subacute toxiciteit

In dierproeven met het poeder van harpagophyton, aanwezig in ArkoFlex, werd geen enkel teken van toxiciteit vastgesteld, niet bij de maximale toegediende dosis van 5000 mg/kg en van 3000 mg/kg respectievelijk bij muizen en ratten en ook niet bij een herhaalde toediening van 600 mg/kg gedurende 12 weken bij ratten.

Mutageniteit/genotoxiciteit

Een Ames-test (nr. 2005-EAX744-1) uitgevoerd met het poeder van harpagophyton, aanwezig in ArkoFlex, heeft geen mutageen effect aan het licht gebracht ten opzichte van vier stammen *Salmonella typhimurium* (TA 1535, TA1537, TA98, TA100) en van één stam *Escherichia Coli* (WP2) (pKM101) (uvr A-), met en zonder metabole activering.

Er werd geen enkele test uitgevoerd op de reproductieve toxiciteit en de carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesiumstearaat, gehydrateerd colloïdaal silicium.
Hypromellose (omhulsel van de capsule).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Samenvatting van de productkenmerken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht, bij een temperatuur lager dan 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 45 of 150 capsules in bruin polyvinylchloride, afgesloten met een dopje in lage dichtheid polyethyleen.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES ARKOPHARMA

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

06510 CARROS

FRANKRIJK

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-TU417636

Niet aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGINGVAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning: 11/04/2012

Datum van hernieuwing van de vergunning: 09/10/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de laatste herziening van de samenvatting van de productkenmerken: 09/2017

Datum van goedkeuring van de samenvatting van de productkenmerken: 09/10/2017