

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Hyperis, 612 mg, tabletki powlekane** *Hyperici herbae extractum siccum quantificatum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Hyperis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hyperis
3. Jak przyjmować lek Hyperis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hyperis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Hyperis i w jakim celu się go stosuje**

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do krótkotrwałego leczenia objawów łagodnych zaburzeń depresyjnych.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hyperis**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Hyperis:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki o działaniu zmniejszającym reakcję odrzucenia przeszczepu: cyklosporynę, takrolimus do użytku ogólnoustrojowego, leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV: amprenawir, indynawir i inne inhibitory proteazy, leki przeciwnowotworowe: irynotekan i leki przeciwzakrzepowe: warfarynę.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyperis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na intensywne promieniowanie UV (ultrafioletowe).

##### **Dzieci i młodzież**

Z uwagi na brak wystarczających danych, stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

##### **Lek Hyperis a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Wyciąg z dziurawca indukuje aktywność enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 i P-glikoproteiny. Równoczesne stosowanie cyklosporyny, takrolimusu do stosowania ogólnoustrojowego (leki zmniejszające reakcję odrzucenia przeszczepu), amprenawiru,

indynawiru i innych inhibitorów proteazy (leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV), irinotekanu (lek przeciwnowotworowy) i warfaryny (lek przeciwzakrzepowy), jest przeciwwskazane.

Szczególność należy zachować w przypadku jednoczesnego stosowania leków, które metabolizowane są z udziałem enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 lub glikoproteiny P np: amitryptylina (lek przeciwdepresyjny), feksofenadyna (lek przeciwalergiczny), benzodiazepiny (leki o działaniu przeciwlękowym), metadon (lek przeciwbólowy), symwastatyny (leki normalizujące stężenie lipidów we krwi), digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca), finasteryd (lek stosowany w łagodnym rozroście gruczołu krokowego), ponieważ jest możliwe zmniejszanie ich stężenia w osoczu.

Zmniejszenie stężenia w osoczu doustnych środków antykoncepcyjnych może prowadzić do wystąpienia krwawienia międzymiesiączkowego oraz osłabić skuteczność antykoncepcji hormonalnej. Kobiety stosujące doustne hormonalne środki antykoncepcyjne powinny zastosować dodatkowe niehormonalne środki antykoncepcyjne. Przed planowaną operacją należy rozważyć możliwość interakcji z produktami leczniczymi stosowanymi do znieczulenia ogólnego i miejscowego. W razie konieczności należy odstawić lek zawierający wyciąg z ziela dziurawca.

Zwiększona aktywność enzymów powraca do normalnego poziomu w ciągu 1 tygodnia po zakończeniu stosowania leku zawierającego wyciąg z ziela dziurawca.

Wyciąg z ziela dziurawca może przyczynić się do nasilenia działań serotoninergetycznych takich jak nudności, wymioty, lęk, pobudzenie i splątanie, jeżeli jest stosowany w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (np. sertralina, paroksetyna, nefazodon) lub tryptanami i buspironem.

U pacjentów przyjmujących inne leki na receptę przed podjęciem leczenia wyciągiem z ziela dziurawca zaleca się konsultację z lekarzem lub farmaceutą.

### **Stosowanie leku Hyperis z jedzeniem i pićm**

Lek należy popić wystarczającą ilością płynu, najlepiej wody.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Brak odpowiednich badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

## **3. Jak przyjmować lek Hyperis**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli: jedna tabletkę (612mg), raz na dobę.

Sposób podawania

Stosować doustnie.

Czas stosowania

6 tygodni.

Wystąpienia efektu terapeutycznego można oczekiwać w ciągu 4 tygodni leczenia. Jeśli objawy utrzymują się w trakcie stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Ze względu na brak dostępnych wystarczających danych, stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hyperis**

Po spożyciu do 4,5 g wyciągu suchego na dobę, przez okres 2 tygodni i dodatkowo 15 g suchego wyciągu bezpośrednio przed hospitalizacją, wystąpiły drgawki i objawy splątania. Po przedawkowaniu, pacjenta należy chronić przed działaniem promieni słonecznych i innych źródeł światła UV przez 1-2 tygodnie.

### **Pominięcie przyjęcia leku Hyperis**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki (1 tabletki).

### **Przerwanie przyjmowania leku Hyperis**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, alergiczne reakcje skórne, zmęczenie i niepokoje. Częstotliwość ich nie jest znana.

W trakcie intensywnego nasłonecznienia, u osób o jasnej karnacji mogą wystąpić nasilone objawy, takie jak dla oparzenia słonecznego.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hyperis**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hyperis**

Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z ziela dziurawca (*Hyperici herbae extractum siccum quantificatum*)

Jedna tabletki powlekana zawiera 612 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, kwantyfikowanego) z *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca)

(DER <sub>pierwotny</sub> 3-6:1), co odpowiada: 0,6 mg – 1,8 mg sumy hiperycyn w przeliczeniu na hiperycynę, 36,72 mg – 91,80 mg sumy flawonoidów w przeliczeniu na rutynę, nie więcej

niż 36,72 mg hyperforyny. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V)

Pozostałe substancje pomocnicze to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, mieszanina powlekająca Opadry II 85F32410 yellow (alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E 172)).

### **Jak wygląda lek Hyperis i co zawiera opakowanie**

Podłużna tabletką powlekana, obustronnie wypukła, jasnożółtego koloru.

Lek Hyperis jest dostępny w opakowaniach zawierających: 20 lub 60 tabletek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne „COLFARM” S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39 - 300 Mielec

Tel.: 17 788 58 11

E-mail: colfarm@colfarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: