

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Depremin 612 mg, 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 tej 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 farmaceucie. 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 Depremin 612 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Depremin 612 mg
3. Jak przyjmować lek Depremin 612 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Depremin 612 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Depremin 612 mg 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. Jeśli objawy utrzymują się w trakcie stosowania leku, należy poradzić się lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Depremin 612 mg

Kiedy nie przyjmować leku Depremin 612 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny, leki o działaniu zmniejszającym reakcję odrzucenia przeszczepu: cyklosporynę, ewerolimus, sirolimus, takrolimus do użytku ogólnoustrojowego, leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV: fosamprenawir, indynawir i inne inhibitory proteazy, nukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, leki przeciwnowotworowe: irynotekan, imatynib i inne cytostatyki metabolizowane przy udziale enzymów CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 lub transportowanymi przez glikoproteinę P.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Depremin 612 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas leczenia należy unikać intensywnej ekspozycji na 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 Depremin 612 mg a inne leki

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

Pacjentom przyjmującym inne leki na receptę zaleca się konsultację z lekarzem lub farmaceutą przed podjęciem leczenia wyciągiem z ziela dziurawca.

Przetwory z ziela dziurawca indukują aktywność enzymów CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 i glikoproteiny P. Przeciwwskazane jest równoczesne stosowanie leków przeciwzakrzepowych z grupy pochodnych kumaryny, cyklosporyny, ewerolimus, sirolimus, takrolimus do stosowania ogólnoustrojowego (leki zmniejszające reakcję odrzucenia przeszczepu), fosamprenawiru, indynawiru i innych inhibitorów proteazy nukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy (leki stosowane w zakażeniu wirusem HIV), irynotekanu, imatynibu i innych cytostatyków metabolizowanych przy udziale enzymów CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 (leki przeciwnowotworowe) lub transportowanych przez glikoproteinę P.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku jednoczesnego stosowania wszystkich substancji leczniczych, które metabolizowane są z udziałem enzymów CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 lub glikoproteiny P, np.: amitryptylina (lek przeciwdepresyjny), feksofenadyna (lek przeciwalergiczny), alprazolam, diazepam, midazolam (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 środków antykoncepcyjnych może prowadzić do wystąpienia krwawienia międzymiesiączkowego oraz osłabić skuteczność antykoncepcji hormonalnej. Kobiety stosujące 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 normy w ciągu 1 tygodnia po zakończeniu stosowania leku zawierającego wyciąg z ziela dziurawca.

Wyciąg z ziela dziurawca może przyczynić się do nasilenia działań serotoninerгіcznych takich jak nudności, wymioty, lęk, pobudzenie i splątanie, jeżeli jest stosowany w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (np. sertralina, paroksetyna) lub buspiron. Bardzo rzadko, w przypadku jednoczesnego stosowania z inhibitorami wychwyty zwrotnego serotoniny lub innymi substancjami czynnymi o działaniu serotoninerгіcznym, mogą wystąpić działania niepożądane (zespół serotoninowy), którym towarzyszą zaburzenia czynności układu autonomicznego (takie jak pocenie się, przyspieszone bicie serca, biegunka, gorączka), zmiany psychiczne (takie jak pobudzenie, dezorientacja) i zmiany motoryczne (takie jak drżenie lub mimowolne ruchy mięśni).

Stosowanie leku Depremin 612 mg z jedzeniem i piciem

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 obsługiwanie maszyn

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

Lek Depremin 612 mg zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Depremin 612 mg

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

Zalecana dawka to:

Dorośli: jedna tabletka (co odpowiada 612 mg wyciągu), raz na dobę.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Lek należy popić wystarczającą ilością płynu, najlepiej wody.

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 Depremin 612 mg

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 Depremin 612 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki .

Przerwanie przyjmowania leku Depremin 612 mg

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 (takie jak nudności, bóle brzucha i biegunka), alergiczne reakcje skórne, zmęczenie i niepokój. Częstotliwość ich nie jest znana.

W trakcie intensywnego nasłonecznienia, u osób o jasnej karnacji mogą wystąpić objawy dyzestezji (np. mrowienie, wrażliwość na zimno lub ból, uczucie pieczenia) oraz nasilone objawy, takie jak dla oparzenia słonecznego.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych 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 farmaceucie, 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,

Faks.: +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 Depremin 612 mg

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 Depremin 612 mg

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z ziele dziurawca (*Hyperici herbae extractum siccum quantificatum*)
Jedna tabletkę powlekana zawiera 612 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, kwantyfikowanego) z *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca) (DER_{pierwotny}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 mikrokryształiczna, 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 Depremin 612 mg i co zawiera opakowanie

Podłużna tabletkę powlekana, obustronnie wypukła, jasnożółtego koloru.

Lek Depremin 612 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających: 20, 30 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: