

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEURAPAS, 60 mg+32 mg+28 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### 2.1 Opis ogólny

Substancjami czynnymi leku są suche wyciągi z ziela dziurawca, z ziela męczennicy i z korzenia kozłka.

#### 2.2 Skład jakościowy i ilościowy

Jedna tabletki powlekana zawiera substancje czynne:

60 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Hypericum perforatum L.*, herba (ziele dziurawca),  
DER<sub>pierwotny</sub> 4,6-6,5:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 45% (V/V)

32 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Passiflora incarnata L.*, herba (ziele męczennicy),  
DER<sub>pierwotny</sub> 6-7:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 68% (V/V)

28 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis L.*, radix, (korzeń kozłka lekarskiego),  
DER<sub>pierwotny</sub> 3,8-5,6:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

90,5 mg laktozy jednowodnej (co odpowiada 0,007 jednostki chlebowej)

10,4 mg glukozy ciekłej suszonej rozpyłowo (co odpowiada 0,001 jednostki chlebowej)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Jasnoniebieskie tabletki powlekane

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Neurapas jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w:

- przejściowych, łagodnych zaburzeniach nastroju
- trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych.

### W łagodzeniu przejściowych, łagodnych zaburzeń nastroju:

Dorośli: 2 tabletki powlekane trzy razy na dobę.

### W łagodzeniu trudności w zasypianiu na tle nerwowym:

2 tabletki powlekane około pół godziny przed snem.

### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt należy przyjmować z dostateczną ilością płynu, najlepiej popijając szklanką wody. Nie rozgryzać. Tabletki mogą być przyjmowane niezależnie od posiłków.

### Czas stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4.3 Przeciwwskazania**

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nadwrażliwość skóry na działanie światła słonecznego;
- jednoczesne stosowanie następujących leków (patrz także punkt 4.5):
  - środki immunosupresyjne
    - cyklosporyna
    - takrolimus stosowany wewnątrznie
    - ewerolimus
    - sirolimus
  - leki o działaniu przeciw-HIV
    - fosamprenawir, indynawir i inne inhibitory proteazy
    - nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak newirapina
  - cytostatyki, takie jak:
    - imatinib
    - irynotekan
  - antykoagulanty typu kumaryny
    - warfaryna

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak dostępnych danych.

Podczas stosowania produktu leczniczego Neurapas należy unikać intensywnej ekspozycji na promieniowanie UV (długotrwałe kąpiele słoneczne, lampa kwarcowa, solarium).

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Jedna tabletka produktu leczniczego Neurapas zawiera 90,5 mg laktozy jednowodnej (co odpowiada 0,007 jednostki chlebowej). Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko

występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Jedna tabletkę produktu leczniczego Neurapas zawiera 10,4 mg glukozy ciekłej suszonej rozpyłowo (co odpowiada 0,001 jednostki chlebowej). Pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Suchy wyciąg z ziela dziurawca indukuje aktywność enzymów CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 i glikoproteiny P. Jednoczesne stosowanie z lekami przeciwzakrzepowymi typu kumaryny, cyklosporyną, ewerolimusem, syrolimusem, takrolimusem do stosowania ogólnego, fosamprenawirem, indynawirem i innymi inhibitorami proteazy, nukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy, irynotekaniem, imatynibem i innymi lekami cytostatycznymi metabolizowanymi przez CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 lub transportowanymi przez glikoproteinę P jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3 „Przeciwwskazania”).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania wszystkich substancji leczniczych, których metabolizm zależy od CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 lub glikoproteiny P (np. amitryptylina, feksofenadyna, alprazolam, diazepam, midazolam, metadon, simwastatyna, digoksyny, finasteryd), ponieważ możliwe jest zmniejszenie stężenia tych substancji w osoczu. Zmniejszenie stężenia w osoczu doustnych środków antykoncepcyjnych może prowadzić do wystąpienia krwawień pomiędzy krwawieniami menstruacyjnymi i zmniejszenia bezpieczeństwa kontroli urodzeń. Kobiety przyjmujące doustną antykoncepcję powinny stosować dodatkowe środki antykoncepcyjne. (patrz punkt 4.6).

Suchy wyciąg z ziela dziurawca stosowany w produkcie leczniczym Neurapas ma niską zawartość hiperforyny.

Przed planowaną operacją należy określić możliwe interakcje z produktami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym i miejscowym. W razie potrzeby należy odstawić roślinny produkt leczniczy.

Zwiększona aktywność enzymów wraca do normalnego stężenia w ciągu 1 tygodnia po zaprzestaniu przyjmowania.

Suchy wyciąg z ziela dziurawca może powodować zespół serotoninowy w przypadku jednoczesnego stosowania z lekami przeciwdepresyjnymi takimi jak inhibitory wychwyty zwrotnego serotoninu (np. sertralina, paroksetyna, nefazodon), buspiron lub tryptany.

Bardzo rzadko mogą wystąpić działania niepożądane (zespół serotoninowy) z zaburzeniami autonomicznymi (takimi jak pocenie się, tachykardia, biegunka, gorączka), zaburzeniami psychicznymi (takimi jak pobudzenie, dezorientacja) i zmianami motorycznymi (takimi jak drżenie lub mioklonie) podczas jednoczesnego stosowania z inhibitorami wychwyty serotoninu lub innymi serotoninergicznymi substancjami czynnymi.

Pacjenci stosujący inne produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza powinni skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania produktu zawierającego ziele dziurawca.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie zaleca się przyjmować leku w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu braku wystarczających danych.

Nie przeprowadzono badań wpływu produktu leczniczego Neurapas na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy Neurapas wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący produkt leczniczy Neurapas nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania.

Zaburzenia żołądka i jelit - mogą wystąpić dolegliwości ze strony układu pokarmowego (takie jak nudności, ból brzucha i biegunka)

Zaburzenia układu immunologicznego - reakcje alergiczne

Zaburzenia układu nerwowego - zmęczenie lub niepokój

Osoby o jasnej karnacji mogą reagować zaburzeniami czucia (np. mrowieniem, wrażliwością na zimno lub ból, uczuciem pieczenia) oraz nasilonymi objawami przypominającymi oparzenia słoneczne przy intensywnym nasłonecznieniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych jest nieznana.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie podtrzymujące.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie dotyczy.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Standardowe badania *in vitro* i *in vivo* nie wykazały genotoksycznego potencjału dla kompozycji wyciągów zawartych w składzie produktu Neurapas.

Badania potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję nie zostały przeprowadzone.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna  
Glukoza ciekła suszona rozpyłowo  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Maltodekstryna  
Talk  
Magnezu stearynian  
Powidon K30  
Glicerol 85%  
Kroskarmeloza sodowa

#### Otoczka tabletki:

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy  
Talk  
Tytanu dwutlenek  
Indygotyna lak (E132)  
Makrogol 6000  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie typu blister z folii PVC/PVDC/aluminium w tekturowym pudełku.  
Opakowania zawierające 20, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55

D-35394 Giessen  
Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

23247

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.06.2016  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**