

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEPRIM, 60 mg, tabletki powlekane

Hyperici herbae extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 - 6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek DEPRIM i w jakim celu się go stosuje

DEPRIM jest lekiem pochodzenia roślinnego. Zawiera suchy wyciąg z dziurawca - *Hyperici herbae extractum siccum*.

DEPRIM łagodzi stany obniżonego nastroju.

DEPRIM zalecany jest w łagodnych zaburzeniach nastroju z objawami takimi jak zmniejszenie zainteresowania podejmowaniem codziennych czynności, uczuciem obniżenia energii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEPRIM

Kiedy nie stosować leku DEPRIM

- jeśli pacjent ma uczulenie na ziele dziurawca lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują epizody ciężkiej depresji;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na światło;
- jeśli pacjent przyjmuje
 - indynawir lub inne leki zwalczające zakażenia wywołane przez retrowirusy (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
 - irynotekan, imatynib i inne leki stosowane w leczeniu raka,
 - cyklosporynę, takrolimus (leki stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu),
 - leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi (tzw. leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna i inne pochodne kumaryny),
- inne leki przeciwdepresyjne (patrz również "DEPRIM a inne leki");
- jeśli pacjentka stosuje doustne środki antykoncepcyjne, zastrzyki antykoncepcyjne lub ma wszczepiony implant hormonalny (ze względu na ryzyko zmniejszenia lub zahamowania działania antykoncepcyjnego, pojawienia się nieregularnych krwawień i zająścia w ciążę) - patrz punkt „DEPRIM a inne leki”.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie pacjentów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Objawy depresji mogą być wynikiem innych chorób, dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku DEPRIM należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku DEPRIM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent otrzymuje:

- fenprokumon (lek przeciwzakrzepowy);
- teofilinę (lek stosowany w leczeniu chorób układu oddechowego);
- digoksynę (lek stosowany w leczeniu chorób serca)

DEPRIM przyjmowany jednocześnie z wymienionymi lekami może zmniejszyć ich skuteczność. Lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia tych leków we krwi, zwłaszcza na początku i po zakończeniu stosowania leku DEPRIM.

W trakcie stosowania leku DEPRIM należy unikać znacznego nasłonecznienia (długotrwałe kąpiele słoneczne, narażenie na światło słoneczne podczas przebywania na dużych wysokościach) lub promieniowania ultrafioletowego (np. solarium). Po zażyciu dawek leku większych niż zalecane, skóra może stać się bardziej wrażliwa na promieniowanie UV (światłoczuła). Należy wówczas przez tydzień chronić skórę przed promieniami słońca lub promieniowaniem ultrafioletowym, ograniczając przebywanie poza domem i stosując odpowiednie ubranie i (lub) ochronne preparaty z filtrem.

DEPRIM a inne leki

DEPRIM może osłabić skuteczność antykoncepcji hormonalnej, dlatego nie należy go przyjmować w przypadku jednoczesnego stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych, zastrzyków antykoncepcyjnych i wszczepów hormonalnych (patrz wyżej „Kiedy nie stosować leku DEPRIM”).

Leki zawierające wyciąg z dziurawca mogą hamować działanie takich leków, jak:

- leki przeciwzakrzepowe (takie jak warfaryna, fenprokumon),
- cyklosporyna, takrolimus (leki stosowane po przeszczepieniu narządu w celu zahamowania czynności układu odpornościowego),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca),
- indynawir i inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV,
- irynotekan, imatynib, i inne leki przeciwnowotworowe,
- amitryptylina, nortryptylina (leki stosowane w leczeniu depresji)
- midazolam (lek uspokajający)
- teofilina (lek stosowany w leczeniu chorób układu oddechowego).

Istnieje również teoretyczna możliwość interakcji między ziołem dziurawca i lekami przeciwpadaczkowymi, takimi jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina.

Wyciąg z ziela dziurawca zwiększa aktywność ważnych enzymów metabolizujących leki oraz białek transportowych, co może spowodować osłabienie lub zahamowanie działania wielu leków. Należą do nich: feksofenadyna (lek stosowany w leczeniu chorób alergicznych), benzodiazepiny i ich pochodne (leki stosowane w leczeniu bezsenności lub lęku), metadon (stosowany w leczeniu umiarkowanego lub silnego bólu lub w leczeniu uzależnienia od opioidów), symwastatyna (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), finasteryd (lek stosowany w leczeniu łagodnego rozrostu gruczołu krokowego). Działanie hamujące ustępuje zazwyczaj w ciągu tygodnia od zakończonej terapii lekiem DEPRIM.

DEPRIM nasila działanie niektórych leków przeciwdepresyjnych (takich jak sertralina, paroksetyna, nefazodon), buspironu (leku stosowanego w leczeniu lęku) lub leków przeciwmigrenowych (tzw. tryptanów, takich jak sumatryptan, naratryptan, zolmitryptan). Zwiększa się również ryzyko ciężkich działań niepożądanych. Notowano pojedyncze przypadki tzw. zespołu serotoninowego z takimi

objawami, jak nudności, wymioty, lęk, pobudzenie i splątanie..

Jeśli DEPRIM i inne leki stosowane były jednocześnie przez dłuższy czas (dłużej niż tydzień), przerwanie leczenia preparatem dziurawca może spowodować zwiększenie stężenia w surowicy innych leków i związane z tym ryzyko wystąpienia działań niepożądanych tych leków.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami o działaniu fotouczulającym może teoretycznie spowodować nasilenie działania fototoksycznego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Przed planowaną operacją należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku DEPRIM.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

DEPRIM z jedzeniem, piciem i alkoholem

DEPRIM należy przyjmować podczas posiłków, popijając odpowiednią ilością płynu (jedna szklanka wody). W trakcie leczenia nie należy spożywać napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku DEPRIM w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku w tym czasie.

DEPRIM może zmniejszyć skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas jego przyjmowania należy stosować dodatkowe metody zapobiegania ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych świadczących o wpływie leku DEPRIM na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

DEPRIM zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono w przeszłości nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek DEPRIM

Objawy depresji mogą być wynikiem innych chorób, dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku DEPRIM należy skonsultować się z lekarzem.

Lek należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie u dorosłych

Dwie tabletki powlekane 3 do 4 razy na dobę.

Dawkowanie u młodzieży w wieku powyżej 12 lat

Dwie tabletki powlekane 3 razy na dobę.

Tabletki powlekane należy przyjmować razem z posiłkami, popijając wystarczającą ilością wody (szklanka wody). Najlepszy efekt uzyskuje się w przypadku przyjmowania leku DEPRIM regularnie przez kilka tygodni. Pacjent powinien odczuć korzystny efekt leczenia po 10 do 14 dniach leczenia. Jeśli pacjent nie odczuwa poprawy samopoczucia po upływie 4 do 6 tygodni leczenia, stosowanie leku należy przerwać i skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leczenia u dzieci w wieku

poniżej 12 lat, nie zaleca się stosowania leku DEPRIM w tej grupie wiekowej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DEPRIM

Działania niepożądane wymienione niżej (punkt 4) mogą przebiegać w bardziej nasilonej postaci. Dotychczas brak danych dotyczących ostrego zatrucia preparatami dziurawca u ludzi.

W wypadku zażycia dawki leku większej niż zalecana, pacjent powinien przez tydzień unikać ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe, ograniczając przebywanie poza domem i stosując odpowiednie ubranie i (lub) ochronne preparaty z filtrem.

Znaczne przedawkowanie suchego wyciągu z dziurawca wywołało u pacjenta napad drgawek i splątanie.

Pominięcie przyjęcia leku DEPRIM

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki, powinien ją przyjąć, jak tylko będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się czas wzięcia następnej dawki, nie należy przyjmować zapomnianej dawki, tylko kontynuować leczenie według dotychczasowego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DEPRIM

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.

Niżej wymieniono działania niepożądane, jakie mogą wystąpić podczas stosowania leku DEPRIM. Występują one rzadko lub bardzo rzadko i zazwyczaj są przemijające.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, suchość błony śluzowej jamy ustnej, uczucie zmęczenia, skórne reakcje alergiczne (zaczerwienienie, obrzęk skóry, świąd, pieczenie skóry), uczucie zmęczenia, niepokój, dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcja podobna do oparzenia słonecznego u pacjentów z nadwrażliwością (uczuleniem) na światło słoneczne po ekspozycji na słońce, ryzyko epizodu maniakalnego u pacjentów z zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych wyżej objawów należy zwrócić się do lekarza, aby mógł ocenić ich nasilenie i zalecił odpowiednie postępowanie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, e-mail: ndl@urpl.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 DEPRIM

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Okres ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 DEPRIM

Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg suchego wyciągu z dziurawca, co odpowiada od 0,05 do 0,25 mg hiperycyny. Rozpuszczalnikiem ekstrakcyjnym jest etanol 60% (v/v).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

W skład otoczki wchodzi: hypromeloza, barwnik zielony (E104), barwnik niebieski (E142), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), воск Carnauba, talk.

Jak wygląda DEPRIM i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane DEPRIM są zielone, okrągłe i wypukłe.

Opakowania zawierają 30 tabletek powlekanych lub 90 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz