

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEPRIM forte, 425 mg, kapsułki twarde

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

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

DEPRIM forte jest lekiem pochodzenia roślinnego. Zawiera suchy wyciąg z ziela dziurawca zwyczajnego.

DEPRIM forte jest zalecany do krótkotrwałego stosowania w objawach łagodnych zaburzeń depresyjnych.

Łagodne zaburzenia depresyjne mogą objawiać się zmniejszeniem zainteresowania podejmowaniem codziennych czynności.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DEPRIM forte

Kiedy nie stosować leku DEPRIM forte

- 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 (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 punkt „DEPRIM forte a inne leki”);
- jeśli pacjentka stosuje doustne środki antykoncepcyjne, zastrzyki antykoncepcyjne lub ma wszczepiony implant hormonalny (ze względu na ryzyko zmniejszenia lub zahamowania działania

antykonieczny, pojawieniem się nieregularnych krwawień i zajściem w ciążę) - patrz punkt „DEPRIM forte a inne leki”.

Dzieci i młodzież:

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 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 forte należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku objawów depresji o średnim lub poważnym nasileniu lub depresji z myślami samobójczymi pacjent powinien być objęty opieką lekarską.

Przed rozpoczęciem stosowania leku DEPRIM forte 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 forte 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 forte.

W trakcie stosowania leku DEPRIM forte 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 forte a inne leki

Lek DEPRIM forte 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 forte”).

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.

Leki zawierające wyciąg z dziurawca mogą spowodować osłabienie lub zahamowanie działania wielu leków, ponieważ zwiększają aktywność ważnych enzymów metabolicznych i stężenie białek transportowych. 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

zakończonych terapii lekiem DEPRIM forte.

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.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku DEPRIM forte i innych leków przez dłuższy czas (dłużej niż tydzień) i przerwaniu leczenia preparatem dziurawca po tym okresie, należy wziąć pod uwagę możliwość zwiększonego stężenia w surowicy innych leków i związanego z tym ryzyka pojawienia się działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem 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 forte.

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

DEPRIM forte z jedzeniem, piciem i alkoholem

DEPRIM forte należy przyjmować podczas posiłków z odpowiednią ilością płynów (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 forte w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku w tym czasie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak odpowiednich badań dotyczących wpływu zioła dziurawca na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

.

DEPRIM forte zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek DEPRIM forte

Objawy depresji mogą być wynikiem innych chorób, dlatego przed rozpoczęciem stosowania leku DEPRIM forte 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

Należy przyjmować 1 kapsułkę 2 razy na dobę, najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Kapsułki należy przyjmować podczas posiłków, popijając odpowiednią ilością wody. Nie należy otwierać kapsułek.

Najlepszy efekt działania leku DEPRIM forte uzyskuje się, stosując ten lek przez kilka tygodni. Nie należy spodziewać się zauważalnego działania leku przed upływem 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia. Jeżeli stan pacjenta nie poprawi się po upływie 4 do 6 tygodni od rozpoczęcia leczenia preparatem DEPRIM forte, należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Ponieważ brak doświadczeń dotyczących stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, nie zaleca się jego stosowania u pacjentów w tym wieku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DEPRIM forte

Działania niepożądane wspomniane poniżej mogą przebiegać w bardziej nasilonej postaci. Do dzisiaj brak jest danych dotyczących ostrego zatrucia preparatami dziurawca u ludzi.

W przypadku 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 forte

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DEPRIM forte

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 forte. 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 napadu 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 zalecić 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 forte

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Okres ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 forte

Każda kapsułka zawiera 425 mg suchego wyciągu z ziela dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum* L, herba (3,5-6 :1) (zawartość hiperycyn 0,75 mg do 1,3 mg na kapsułkę). Ekstrahent – etanol 60% (V/V).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, wodorofosforan wapnia dwuwodny, celuloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, talk.

Skład kapsułki: żelatyna, laurylosiarczan sodu, dwutlenek tytanu (E 171), kompleks chlorofilowy (E 141), woda oczyszczona.

Jak wygląda DEPRIM forte i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde DEPRIM forte są matowe zielone.

Opakowania zawierają 20 kapsułek twardych pakowanych w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

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