

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hyperis, 612 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 612 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego, kwantyfikowanego *Hyperici herbae extractum siccum quantificatum*) 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 i nie więcej niż 36,72 mg hyperforyny; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana, podłużna, obustronnie wypukła, jasnożółtego koloru. Wymiary tabletki: długość 18,8 mm, szerokość 9mm, grubość 6,5mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna tabletki (612 mg), raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 "Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania").

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

6 tygodni

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Jednoczesne stosowanie z cyklosporyną, takrolimusem do użytku ogólnoustrojowego, amprenawirem, indynawirem i innymi inhibitorami proteazy, irinotekaniem i warfaryną (patrz punkt 4.5 "Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji").

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia należy unikać ekspozycji na intensywne promieniowanie UV (ultrafioletowe).

Dzieci i młodzież

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wyciąg z dziurawca indukuje aktywność enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 i P-glikoproteiny. Równoczesne stosowanie cyklosporyny, takrolimusu do stosowania ogólnego, amprenawiru, indynawiru i innych inhibitorów proteaz, irinotekanu i warfaryny jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3. "Przeciwwskazania").

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku jednoczesnego stosowania leków, które metabolizowane są z udziałem enzymów CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 lub glikoproteiny P (np, amitryptylina, feksofenadyna, benzodiazepiny, metadon, symwastatyny, digoksyna, finasteryd), 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 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, jeżeli jest stosowany w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, takimi jak inhibitory wychwyty 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i (lub) karmienie piersią

Badania na zwierzętach dały niejednoznaczne wyniki. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. W przypadku braku wystarczających danych klinicznych, stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

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

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

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 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.

4.9 Przedawkowanie

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciwdepresyjne.

Kod ATC: N06AX.

Suchy wyciąg z ziela dziurawca hamuje wychwyt zwrotny niektórych neuroprzekazników, takich jak serotonina i noradrenalina, dopamina. Dłuższe leczenie powoduje regulację w dół (down-regulation) receptorów beta-adrenergicznych, co zmienia zachowanie zwierząt w kilku modelach przeciwdepresyjnych (np. wymuszony test pływania), podobnie jak ma to miejsce w przypadku syntetycznych leków przeciwdepresyjnych. Naftodiantrony (np. hiperycyna, pseudohiperycyna), pochodne floroglucyny (np. hiperforyna) oraz związki flawonoidowe odpowiadają za aktywność terapeutyczną przetworów z ziela dziurawca.

Europejska Agencja Leków dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja hiperycyny jest opóźniona i zaczyna się około 2 godzin po podaniu leku. Okres półtrwania hiperycyny wynosi około 20 godzin, a średni okres obecności około 30 godzin.

Najwyższe dopuszczalne poziomy hiperforyny osiągane są około 3-4 godzin po podaniu, nie występuje jej akumulacja. Hiperforyna i 3 glukuronian kwercetyny może przenikać barierę krew-mózg.

Hiperforyna indukuje aktywność enzymów metabolizujących CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 i PGP w sposób dawko-zależny poprzez aktywację systemu PXR. W związku z tym eliminacja innych substancji leczniczych może być przyspieszona, powodując zmniejszenie ich stężeń w osoczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania dotyczące toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazują oznak działania toksycznego.

Słabe pozytywny wynik testu AMES *Salmonella typhimurium* TA (98 i TA 100, z lub bez aktywacji metabolicznej) dla wyciągu etanolowego w może być związany z obecnością kwercetyny i nie ma znaczenia dla bezpieczeństwa ludzi. Nie zaobserwowano żadnych oznak działania mutagennego w dalszych testach in-vitro i in-vivo.

Badania toksyczności reprodukcyjnej dały niejednoznaczne wyniki.

Nie opublikowano dotychczas badań dotyczących działania rakotwórczego.

Fototoksyczność:

Po doustnym podawaniu dawki 1800 mg / dobę wyciągu z ziela dziurawca przez okres 15 dni, wrażliwość skóry na promieniowanie UVA została zwiększona, a minimalna dawka dla pigmentacji była znacznie zmniejszona. W zalecanych dawkach, nie odnotowano oznak fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wyciąg roślinny:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Składniki otoczki:

Mieszanina powlekająca Opadry II 85F32410 yellow

Skład:

alkohol poliwinylowy

tytanu dwutlenek

makrogol 3350

talk

żelaza tlenek żółty (E 172)

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

20 tabletek

60 tabletek

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „COLFARM” S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39 - 300 Mielec

Tel.: 17 788 58 11

E-mail: colfarm@colfarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO