

NAVODILO ZA UPORABO

Deprim® forte 425 mg trde kapsule

Hypericum perforatum L., herba, extractum siccum quantificatum

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v štirih do šestih tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Deprim forte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deprim forte
3. Kako jemati zdravilo Deprim forte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deprim forte
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DEPRIM FORTE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Deprim forte je rastlinskega izvora. Vsebuje suhi kvantificirani ekstrakt zeli šentjanževke – *Hypericum perforatum L., herba, extractum siccum quantificatum*.

Zdravilo Deprim forte odpravlja ali zmanjšuje potrtost, brezvoljnost in spremljajoče pojave, kot so splošno slabo počutje, izguba teka in nespečnost. Izboljša tudi razpoloženje ter poveča voljo do dela.

Zdravilo Deprim forte uporabljajte pri:

blagih do zmernih depresivnih stanjih z najpogostejšimi simptomi, kot so potrtost, izguba veselja ali zanimanja in pomanjkanje energije, ki vplivajo na izvajanje vsakodnevnih aktivnosti (v službi, doma, s prijatelji).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO DEPRIM FORTE

Ne uporabljajte zdravila Deprim forte:

- če ste preobčutljivi na šentjanževko ali katerikoli sestavino zdravila.
- če imate depresivne motnje, ki so hujše od zgoraj opisanih. V tem primeru čim prej obiščite svojega zdravnika.
- če jemljete druga zdravila, zlasti indinavir in druga zdravila proti retrovirusom (za zdravljenje raka in aidsa), digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja), teofilin (za zdravljenje astme, kroničnega obstruktivnega bronhitisa), irinotekan (za

- zdravljenje raka), ciklosporin, takrolimus (za zaviranje imunske odzivnosti pri presaditvah organov), simvastatin (za zniževanje maščob v krvi), feksofenadin (za blažitev simptomov pri senenem nahodu), varfarin in druge kumarine (za preprečevanje strjevanja krvi), zdravila proti epilepsiji, migreni (triptani) ali druge antidepresive – glejte tudi poglavje »Uporaba drugih zdravil«.
- če uporabljate peroralne kontraceptive, kontracepcijske injekcije in vsadke (zaradi možnosti izostalega kontracepcijskega učinka: neredne krvavitve, nosečnost) – glejte tudi poglavje »Uporaba drugih zdravil«.

Kapsul ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Deprim forte

Pred začetkom jemanja zdravila Deprima forte priporočamo posvet z zdravnikom, kajti simptomi depresije so lahko posledica drugih bolezni.

Med jemanjem zdravila Deprim forte se izogibajte sončenju ali obsevanju z UV-žarki. Zaradi jemanja večjih odmerkov, kot je priporočeno, lahko postane koža preobčutljiva na UV-žarke (fotosenzibilizacija).

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravila Deprim forte ne smete jemati, če uporabljate druga zdravila, vključno s peroralnimi kontraceptivi, kontracepcijskimi injekcijami in vsadki. Zdravila s šentjanževko lahko zmanjšajo učinek velikega števila zdravil, npr. varfarina in drugih kumarinov, ciklosporina, takrolimusa, indinavira, irinotekana, teofilina, digoksina, simvastatina, feksofenadina, peroralnih kontraceptivov, tricikličnih antidepresivov (amitriptilin, nortriptilin) in antiepileptikov (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin). Povečajo lahko namreč njihovo razgradnjo v telesu, ker zvečajo raven pomembnih presnovnih encimov in prenašalnih proteinov. Povečana razgradnja zdravil lahko traja še dva tedna po prenehanju jemanja zdravila Deprim forte.

V splošnem priporočamo, da ne uživajte pripravkov s šentjanževko sočasno z drugimi zdravili. V primeru sočasnega jemanja je lahko učinek drugih zdravil bistveno zmanjšan ali celo izgubljen. Pri nekaterih zdravilih je njihov učinek in plazemske koncentracije mogoče meriti in odmerek prilagoditi. Ne glede na to obstaja povečano tveganje za resne neželene učinke zaradi povečane tvorbe razgradnih produktov.

Poleg tega je tveganje za resne neželene učinke lahko povečano, če šentjanževko uživata skupaj z določenimi antidepresivi. Tveganje za neželene učinke je povečano tudi, če šentjanževko kombiniramo z zdravili, ki povečajo raven serotonina v krvi (npr. določeni antidepresivi, zlasti zaviralci ponovnega privzema serotonina, kot so citalopram, fluvoksamin, fluoksetin, sertralin, paroksetin) in triptani proti migreni (sumatriptan, naratriptan, zolmitriptan).

Če jemljete zdravilo Deprim forte skupaj z drugimi zdravili daljši čas (več kot en teden), nato pa ga prenehate uporabljati, je treba upoštevati nevarnost zvečanja plazemskih koncentracij in s tem možnost pojava neželenih učinkov drugih zdravil, ki ste jih jemali sočasno.

Svojemu zdravniku vedno povejte, da jemljete zdravilo Deprim forte.

Uporaba zdravila Deprim forte skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Deprim forte vzemite med jedjo z zadostno količino tekočine (en kozarec vode). Med zdravljenjem z zdravilom Deprim forte ne pijte alkoholnih pijač.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo zmanjšalo sposobnost za upravljanja z vozili in stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Deprim forte

Zdravilo Deprim forte vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev (imate intoleranco), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO DEPRIM FORTE

Pred začetkom jemanja zdravila Deprim forte priporočamo posvet z zdravnikom, kajti simptomi depresije so lahko posledica drugih bolezni.

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

Priporočamo eno kapsulo enkrat na dan, redno ob istem času. Če je potrebno, lahko dnevni odmerek zvečate in vzamete eno kapsulo dvakrat na dan (zjutraj in zvečer).

Kapsulo vzemite med jedjo z zadostno količino tekočine (en kozarec vode).

Kapsul ne smete odpirati!

Najboljši učinek zdravila Deprim forte dosežete, če ga redno jemljete več tednov.

Ugoden učinek zdravljenja lahko pričakujete po 10 do 14 dneh uporabe. Če po štirih do šestih tednih zdravljenja še vedno ni znakov izboljšanja, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Deprim forte jemanja tega zdravila ne priporočamo otrokom, mlajšim od 12 let.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Deprim forte, kot bi smeli,

se en do dva tedna ne izpostavljajte sončni svetlobi oziroma UV-žarkom.

Spodaj opisani neželeni učinki se lahko pojavijo v hujši obliki.

O akutni zastrupitvi s preparati šentjanževke pri ljudeh do sedaj ni poročil.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Deprim forte,

ga vzemite takoj, ko bo to možno.

Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in ob predpisanem času vzemite samo naslednjega.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Deprim forte neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ob jemanju pripravkov s šentjanževko se lahko pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki, ki so redki in prehodni.

Redko (pri manj kot 1 na 1000 bolnikov in več ali enako kot 1 na 10.000 bolnikov) se lahko pojavijo sledeči neželeni učinki:

- vrtoglavica, glavobol, prebavne motnje, suha usta, utrujenost, alergijske reakcije na koži (rdečina kože, srbenje), nemir, zmedenost.

Zelo redko (pri manj kot 1 na 10.000 bolnikov) se lahko pojavijo sledeči neželeni učinki:

- Pri ljudeh, preobčutljivih na sončno svetlobo, lahko sončenje povzroči reakcije, podobne sončnim opeklinam.
- Pri osebah z bipolarno motnjo obstaja nevarnost izbruha manije.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželen učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DEPRIM FORTE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, zaščiteno pred vlago.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Deprim forte ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Deprim forte

Ena trda kapsula vsebuje 425 mg suhega kvantificiranega ekstrakta zeli šentjanževke – *Hypericum perforatum L., herba, extractum siccum quantificatum* (3,5–6 : 1) z 0,75 do 1,3 mg skupnih hipericinov izraženih kot hipericin; ekstrakcijsko topilo: 60 % V/V etanol.

Pomožne snovi so:

Vsebina trde kapsule:

laktoza monohidrat, uprašena celuloza, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, smukec (E553).

Ovojnica trde kapsule:

želatina, natrijev lavrilsulfat, barvila titanov dioksid (E171), bakrovi kompleksi klorofila (E141).

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Trda kapsula: zgornji del (kapica) in spodnji del (telo) sta zelena in neprosojna. Vsebina: zelenorjava do sivorjava zbita zrnca z značilnim aromatičnim vonjem.

Pretisni omot iz trde aluminijaste folije in trde polivinilkloridne (PVC) ali polivinilidenkloridne folije (PVDC).

V škatli je 20 trdih kapsul (2 pretisna omota po 10 kapsul).

Način izdaje zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta samo v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Navodilo je bilo odobreno
07.12.2006