

## **Notice : information du patient**

### **Hyperiplant, comprimés enrobés**

*Hypericum perforatum* L. (millepertuis), sommités florales, extrait sec, extrait au méthanol 80% v/v (3-5 :1), contenant 0,36 mg à 0,84 mg d'hypericine et 9 à 18 mg d'hyperforine par comprimé

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Hyperiplant, comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hyperiplant, comprimés enrobés ?
3. Comment prendre Hyperiplant, comprimés enrobés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Hyperiplant, comprimés enrobés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Hyperiplant, comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ce médicament à base de plantes, suivant un usage médical bien établi, est utilisé dans le traitement à court terme des symptômes dépressifs réactionnels et des symptômes dépressifs légers à modérés à l'exclusion des dépressions majeures caractérisées.

**Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 semaines.**

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hyperiplant, comprimés enrobés ?**

##### **Ne prenez jamais Hyperiplant**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez un médicament de l'une des classes suivantes dont le métabolisme et l'excrétion sont affectés par certaines enzymes hépatiques (les cytochromes P450-3A4, CYP2C9, CYP2C19) ou le système de transport de la glycoprotéine-P :
  - Les médicaments utilisés dans le traitement VIH
  - Les inhibiteurs de protéases utilisés dans le traitement de l'hépatite C
  - Les médicaments qui réduisent le fonctionnement du système immunitaire (les immunosuppresseurs)
  - Certains médicaments antitumoraux, comme l'irinotécan, les inhibiteurs de protéines kinases comme l'imatinib, les vinca-alcaloïdes, les taxanes, l'étoposide, le cyclophosphamide
  - Les médicaments pour fluidifier le sang (les médicaments anticoagulants du type de coumarine), par exemple la warfarine

- Si vous prenez d'autres médicaments pour traiter la dépression (antidépresseurs).
- Si vous souffrez de dépression sévère.

### **Avertissements et précautions**

Le millepertuis peut accélérer le métabolisme et l'excrétion de médicaments métabolisés par certaines enzymes hépatiques (les cytochromes P450-3A4, CYP2C9, CYP2C19) ou transportés par le système de transport de la glycoprotéine-P. L'efficacité des médicaments utilisés en concomitance peut ainsi être réduite (voir aussi les sections « Ne prenez jamais Hyperiplant » et « Autres médicaments et Hyperiplant »). En cas d'interactions potentielles, le médecin doit mettre en place un suivi du traitement.

Lors de l'utilisation du millepertuis, l'exposition aux rayons UV est déconseillée (bains de soleil intensifs ou prolongés, solarium, photothérapie) en raison d'une photosensibilisation possible.

Faute de données suffisantes sur l'utilisation chez les enfants, l'utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Par mesure de précaution, il est recommandé d'éviter l'utilisation d'Hyperiplant pendant la grossesse.

### **Autres médicaments et Hyperiplant**

Hyperiplant ne peut pas être utilisé en concomitance de médicaments des classes suivantes, métabolisés par certaines enzymes hépatiques (les cytochromes P450-3A4, CYP2C9 ou CYP2C19) ou transportés par la glycoprotéine-P. (voir section "Ne prenez jamais Hyperiplant").

- Les médicaments utilisés dans le traitement VIH
- Les inhibiteurs de protéases utilisés dans le traitement de l'hépatite C
- Les médicaments qui réduisent le fonctionnement du système immunitaire (les immunosuppresseurs)
- Certains médicaments antitumoraux, comme l'irinotécan, les inhibiteurs de protéines kinases comme l'imatinib, les vinca-alcaloïdes, les taxanes, l'étoposide, le cyclophosphamide
- Les médicaments pour fluidifier le sang (les médicaments anticoagulants du type de coumarine), par exemple la warfarine
- Les antidépresseurs

Le millepertuis peut réduire l'efficacité de certains médicaments (voir rubrique «Avertissements et précautions»). Le médecin doit surveiller le traitement lors de l'utilisation concomitante de ces médicaments. Ces médicaments comprennent :

- Les médicaments pour traiter l'épilepsie (antiépileptiques)
- La fexofenadine, un médicament anti-allergique
- Les benzodiazépines, médicaments pour traiter l'anxiété tels que l'alprazolam, le midazolam et leurs dérivés
- La méthadone, un médicament pour lutter contre la toxicomanie
- La simvastatine, un médicament pour traiter les taux élevés de lipides (cholestérol et triglycérides) dans le sang
- La digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques
- Le vérapamil, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle
- La finastéride, un médicament pour traiter l'élargissement de la prostate

L'effet réduit des contraceptifs (médicaments qui protègent contre la grossesse comme « la pilule ») peut causer des pertes sanguines légères (spotting) et une réduction de la sécurité contraceptive.

Le millepertuis peut conduire à un syndrome sérotoninergique s'il est combiné avec des antidépresseurs comme les ISRS (par exemple la sertraline, la paroxétine, la néfazodone) ou avec la buspirone (médicament utilisé pour traiter l'anxiété) ou avec des triptans (médicaments anti-migraine).

En cas d'un traitement concomitant d'autres médicaments qui possèdent un effet photosensibilisant, théoriquement une réaction phototoxique est possible (voir également la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, consultez votre médecin afin que les interactions possibles avec les produits utilisés pour l'anesthésie générale ou locale puissent être déterminées.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, ou avez récemment utilisé ou si vous pourriez utiliser tout autre médicament, même si ce sont des médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

### **Hyperiplant avec des aliments et boissons**

Il n'y a pas de précautions particulières lors de la prise d'Hyperiplant avec de la nourriture ou des boissons.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il manque de données suffisantes chez l'homme pour évaluer la nocivité potentielle d'Hyperiplant pendant la grossesse. Par mesure de précaution, il est recommandé d'éviter l'utilisation d'Hyperiplant pendant la grossesse.

L'excrétion ou non de millepertuis ou de ses métabolites dans le lait maternel reste inconnu. Un risque pour l'enfant allaité ne peut donc pas être exclu. L'utilisation d'Hyperiplant n'est donc pas recommandée pendant l'allaitement. Aucune donnée n'est disponible sur l'influence d'Hyperiplant sur la fertilité.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas d'études sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Hyperiplant contient du lactose**

Si votre médecin vous a communiqué que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Hyperiplant, comprimés enrobés ?**

Veillez à toujours prendre Hyperiplant en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de trois fois par jour 1 comprimé enrobé.

Il est recommandé de prendre les comprimés le matin, le midi et le soir, avec un verre d'eau. Il faut avaler les comprimés en entier, sans les mâcher.

Âge : ce médicament est réservé aux adultes et aux adolescents à partir de 18 ans.

Durée de traitement : Afin d'obtenir une amélioration significative, le traitement avec Hyperiplant doit être poursuivi pendant au moins 4 à 6 semaines.

En raison du manque de données de sécurité et d'efficacité chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, Hyperiplant n'est pas recommandé pour les enfants dans cette tranche d'âge.

### **Si vous avez pris plus d'Hyperiplant que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Hyperiplant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245 245).

À ce jour, aucun symptôme de surdosage avec l'extrait de millepertuis dans Hyperiplant n'a été signalé. Les effets secondaires possibles pourraient être aggravés. Informez votre médecin dans ce cas, il peut décider de prendre les mesures nécessaires.

### **Si vous oubliez de prendre Hyperiplant**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante au moment habituel, comme décrit dans cette notice.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Hyperiplant peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections gastro-intestinales :

Rare : problèmes gastro-intestinaux

Troubles généraux et psychiatriques :

Rare : fatigue, agitation

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Rare : réactions allergiques cutanées

Très rare : symptômes de coups de soleil aggravés en cas de soleil intense chez les personnes ayant la peau pâle

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Hyperiplant, comprimés enrobés ?**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C dans l'emballage d'origine.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après ou sous « EXP : » (expiry date = date de péremption). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient Hyperiplant**

Les substances actives sont : 1 comprimé d'Hyperiplant contient 300 mg d'extrait sec d'*Hypericum perforatum* L., extrait au méthanol 80% v/v (3-5 :1), contenant 0,36 mg à 0,84 mg d'hypéricine et 9 à 18 mg d'hyperforine par comprimé.

Les autres composants sont : acide ascorbique, cellulose microcristalline, amidon de maïs modifié, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 4000, lactose, vanilline, saccharine sodique, talc, émulsion antimoussante, oxyde de fer (E172), dioxyde de titane (E171).

**Aspect d'Hyperiplant et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés enrobés d'Hyperiplant sont ronds et de couleur ocre, à usage oral.

Boîte avec 90 comprimés enrobés en plaquette.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 24C

2550 Kontich

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE426133

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2020.**