

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hyperiplant, omhulde tabletten

Hypericum perforatum L. (Sint-Janskruid), bloeiende toppen, droog extract, geëxtraheerd met methanol 80 % v/v (3-5:1), bevattende 0,36 tot 0,84 mg hypericine en 9 tot 18 mg hyperforine per tablet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hyperiplant, omhulde tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u Hyperiplant, omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Hyperiplant, omhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Hyperiplant, omhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hyperiplant, omhulde tabletten en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt volgens een goed gekend medisch gebruik aangewend bij de behandeling op korte termijn van reactionaire depressieve symptomen en van milde tot matige depressieve symptomen met uitsluiting van typisch majeure depressieve episodes.

Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Hyperiplant niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Hyperiplant niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een geneesmiddel gebruikt uit één van de volgende klassen waarvan het metabolisme en de uitscheiding wordt beïnvloed door bepaalde leverenzymen (cytochroom P450-3A4, CYP2C9, CYP2C19) of het P-glycoproteïne transportsysteem:
 - Geneesmiddelen voor de behandeling van Hiv-infecties
 - Proteaseremmers voor de behandeling van Hepatitis C-infecties
 - Geneesmiddelen die de werking van het afweersysteem verminderen (immunosuppressiva)
 - Bepaalde antitumorale geneesmiddelen, zoals irinotecan, proteïnekinaseremmers zoals imatinib, vinca-alkaloïden, taxanen, etoposide, cyclofosfamide
 - Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia van het coumarinetype), zoals warfarine
- Als u andere geneesmiddelen voor het behandelen van een depressie (antidepressiva) gebruikt.
- Als u lijdt aan een ernstige depressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hyperiplant?

Sint-Janskruid kan het metabolisme en de uitscheiding van geneesmiddelen die gemetaboliseerd worden door bepaalde leverenzymen (cytochroom P450-3A4, CYP2C9, CYP2C19) of die getransporteerd worden door P-glycoproteïne transportsysteem, versnellen. De werking van geneesmiddelen die gelijktijdig gebruikt worden, kan hierdoor verminderen (zie ook rubriek “Wanneer mag u Hyperiplant niet gebruiken?” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Bij mogelijke interacties dient de arts toezicht te houden op de behandeling.

Tijdens het gebruik van Sint-Janskruid wordt blootstelling aan UV-stralen afgeraden (intensief en/of lang zonnebaden, zonnebank, fotherapie) wegens mogelijke lichtgevoeligheid.

Bij gebrek aan voldoende gegevens over het gebruik bij kinderen, wordt het gebruik bij kinderen en adolescenten onder 18 jaar niet aangeraden.

Als voorzorgsmaatregel wordt het aangeraden het gebruik van Hyperiplant te vermijden tijdens de zwangerschap.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Hyperiplant mag niet gebruikt worden gelijktijdig met geneesmiddelen uit de volgende klassen, die gemetaboliseerd worden door bepaalde leverenzymen (cytochroom P450-3A4, CYP2C9 of CYP2C19) of die getransporteerd worden door P-glycoproteïne. (zie rubriek “Wanneer mag u Hyperiplant niet gebruiken?”):

- Geneesmiddelen voor de behandeling van Hiv-infecties
- Proteaseremmers voor de behandeling van Hepatitis C-infecties
- Geneesmiddelen die de werking van het afweersysteem verminderen (immunosuppressiva)
- Bepaalde antitumorale geneesmiddelen, zoals irinotecan, proteïnekinaseremmers zoals imatinib, vinca-alkaloïden, taxanen, etoposide, cyclofosfamide
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (anticoagulantia van het coumarinetype), zoals warfarine
- Antidepressiva

Sint-Janskruid kan de werkzaamheid verminderen van bepaalde geneesmiddelen (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hyperiplant?”). Bij gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen dient de arts toezicht te houden op de behandeling. Tot deze geneesmiddelen behoren o.a.:

- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (anti-epileptica)
- Fexofenadine, een anti-allergisch geneesmiddel
- Benzodiazepines, geneesmiddelen om angst te behandelen zoals alprazolam, midazolam en verwante stoffen
- Methadon, een geneesmiddel om drugsverslaving te bestrijden
- Simvastatine, een geneesmiddel om een verhoogd lipidengehalte (cholesterol en triglyceriden) in het bloed te behandelen
- Digoxine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van hartproblemen
- Verapamil, een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk
- Finasteride, een geneesmiddel voor de behandeling van een vergroting van de prostaat

De verminderde werking van contraceptiva (geneesmiddelen die beschermen tegen zwangerschap zoals “de pil”) kan leiden tot doorbraakbloedingen (spotting) en verminderde bescherming tegen zwangerschap.

Sint-Janskruid kan leiden tot het serotonerg syndroom als dit gecombineerd wordt met antidepressiva zoals de SSRI's (bv. sertraline, paroxetine, nefazodon), met buspiron (geneesmiddel gebruikt bij angst) of triptanen (anti-migraine middelen).

Bij een gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die een fotosensibiliserende werking bezitten, is theoretisch een fototoxische reactie mogelijk (zie ook rubriek “Mogelijke bijwerkingen”).

Raadpleeg uw arts als u een heelkundig ingrijpen moet ondergaan zodat mogelijke interacties bepaald kunnen worden met de producten die gebruikt worden voor algemene of plaatselijke verdoving.

Vermeld aan uw arts of apotheker de andere geneesmiddelen die u gebruikt of gebruikt heeft of in de nabije toekomst gaat gebruiken, zelfs indien deze niet voorschriftplichtig zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen speciale voorzorgen bij het gebruik van Hyperiplant samen met voedsel of drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn onvoldoende gegevens bij de mens om de potentiële schadelijkheid van Hyperiplant tijdens de zwangerschap te beoordelen. Als voorzorgsmaatregel wordt het aangeraden het gebruik van Hyperiplant te vermijden tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of Sint-Janskruid of metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Gebruik van Hyperiplant wordt daarom afgeraden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de invloed van Hyperiplant op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er werden geen studies uitgevoerd om de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen te bepalen.

Hyperiplant bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Hyperiplant, omhulde tabletten in?

Neem Hyperiplant altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is driemaal per dag één omhulde tablet.

Hyperiplant dient ongekauwd ingenomen te worden met voldoende vloeistof (bv. een glas water), 's morgens, 's middags en 's avonds.

Leeftijd: dit geneesmiddel is voorbehouden voor volwassenen en adolescenten vanaf 18 jaar.

Duur van de behandeling: Gewoonlijk duurt het 4 à 6 weken vooraleer een duidelijke verbetering van de symptomen wordt bereikt.

Door gebrek aan veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens bij kinderen, wordt Hyperiplant niet aangeraden bij kinderen of adolescenten onder de 18 jaar.

Heeft u te veel van Hyperiplant ingenomen?

Wanneer u te veel van Hyperiplant heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot op heden werden geen symptomen van overdosering met het Sint-Janskruid extract in Hyperiplant gerapporteerd. De mogelijke bijwerkingen kunnen versterkt worden. Informeer in dat geval uw arts die kan beslissen om de nodige maatregelen te nemen.

Bent u vergeten Hyperiplant in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen maar ga verder met de innames zoals beschreven in deze bijsluiter.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Hyperiplant bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Maagdarmstoornissen:

Zelden: gastro-intestinale problemen

Algemene of psychiatrische stoornissen:

Zelden: vermoeidheid, onrustig gevoel

Stoornissen van de huid en de onderhuidse weefsels:

Zelden: allergische huidreacties

Zeer zelden: personen met een lichte huid kunnen bij intensief zonlicht reageren met verergerde symptomen van zonnebrand.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Hyperiplant, omhulde tabletten?

Bewaren beneden 25 °C in de originele verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Hyperiplant niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na de letters "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hyperiplant?

De werkzame stof in Hyperiplant is 300 mg droog extract van *Hypericum perforatum* L., geëxtraheerd met methanol 80 % v/v (3-5:1), bevattende 0,36 mg tot 0,84 mg hypericine en 9 tot 18 mg hyperforine per tablet.

De andere stoffen in Hyperiplant zijn ascorbinezuur, microkristallijne cellulose, gemodificeerd maïszetmeel, natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol 4000, melksuiker, vanilline, natriumsaccharine, talk, antischuimemulsie, ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Hyperiplant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hyperiplant omhulde tabletten zijn ronde, okerkleurige, omhulde tabletten voor oraal gebruik.

Ze worden geleverd in verpakkingen van 90 omhulde tabletten in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-76227 Karlsruhe
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 24C
2550 Kontich

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE426133

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2020.