

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

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 veel 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. Waarvoor wordt HYPERIPLANT gebruikt?
2. Wanneer mag u HYPERIPLANT niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u HYPERIPLANT?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u HYPERIPLANT?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT HYPERIPLANT GEBRUIKT?

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 DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u HYPERIPLANT niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u lijdt aan een ernstige depressie

De inname van Hyperiplant wordt afgeraden in combinatie met:

- ciclosporine
- tacrolimus
- indinavir en andere protease-inhibitoren gebruikt bij de behandeling van een HIV-infectie
- irinotecan, imatinib en andere cystostatica
- warfarine
- antidepressiva

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met HYPERIPLANT?

Tijdens het gelijktijdig gebruik met bloed-antistollingsmiddelen van het coumarinetype (zoals fenprocoumon, warfarine), met digoxine en theofylline. Raadpleeg vooraf een arts want de serumconcentraties moeten gecontroleerd worden.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Interacties met de volgende geneesmiddelen kunnen leiden tot een verminderde doeltreffendheid van deze geneesmiddelen:

- anticoagulantia van het coumarinetype (zoals fenprocoumon, warfarine)
- ciclosporine
- tacrolimus
- digoxine
- indinavir en andere protease-inhibitoren gebruikt bij een HIV-behandeling
- irinotecan, imatinib en andere cytostatica
- amitriptyline, nortriptyline
- midazolam
- theofylline

Speciale aandacht dient gegeven te worden aan fexofenadine, benzodiazepines, methadon, simvastatine, finasteride: er is een vermindering van de plasmaconcentraties mogelijk

De vermindering van plasmaconcentraties van orale contraceptiva kan leiden tot doorbraakbloedingen (spotting) en verminderde contraceptieve veiligheid.

Droog extract van hypericum kan leiden tot het serotonerg syndroom als dit gecombineerd wordt met antidepressiva zoals de serotonine reuptake inhibitoren (SSRI) (bv. sertraline, paroxetine, nefazodone), met buspirone of triptanen.

Bij een gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die een fotosensitieve 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 voorschrijfplichtig zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Er zijn geen speciale voorzorgen bij het nemen van HYPERIPLANT samen met voedsel of drank.

Zwangerschap en borstvoeding

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding niet aangeraden. Raadpleeg steeds uw arts vooraleer welk geneesmiddel dan ook in te nemen.

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 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 wordt HYPERIPLANT niet aangeraden bij kinderen of adolescenten onder de 18 jaar.

Heeft u te veel HYPERIPLANT ingenomen?

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

Telefoonnummer van het Antigifcentrum: 070/245.245.

Bent u vergeten HYPERIPLANT 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 omhulde tabletten bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Maagdarmstoornissen:

Zelden: gastro-intestinale problemen

Algemene of psychiatrische stoornissen

Zelden: vermoeidheid, onrustig gevoel

Stoornissen van de huid en de onderhuidse weefsels / Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: allergische reacties

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

Als één van deze bijwerkingen ernstig wordt, of indien u een bijwerking heeft die hier niet vermeld staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U HYPERIPLANT?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik geen HYPERIPLANT na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de letters "EXP.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

In de originele verpakking bewaren.

Gooi 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 niet meer nodig zijn.

Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in HYPERIPLANT?

De werkzame stof in dit middel 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 dit middel 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 doordrukstrips.

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 bvba
Prins Boudewijnlaan 24C
B-2550 KONTICH

Vergunningsnummer

BE426133

Aflevering op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd op 09/2018