

Navodilo za uporabo

Deprim Forte trde kapsule

Hypericum perforatum L., herba,
extractum siccum quantificatum

za blaga depresivna stanja

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

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. Vsebina pakiranja in 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 izboljša simptome blagih depresivnih stanj, kot so potrtost, nerazpoloženje, izguba zanimanja in pomanjkanje energije, ki vplivajo na izvajanje vsakodnevnih aktivnosti (v službi, doma, s prijatelji).

Zdravilo Deprim Forte se priporoča za kratkotrajno zdravljenje simptomov blagih depresivnih stanj pri odraslih in mladostnikih, starejših od 18 let.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **6 tednih** zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deprim Forte

Ne jemljite zdravila Deprim Forte

- če ste alergični (preobčutljivi) na šentjanževko ali katero koli sestavino tega zdravila.

- če jemljete **amprenavir, indinavir ali druga zdravila proti retrovirusom** (zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV), **irinotekan** (zdravilo za zdravljenje raka), **ciklosporin, takrolimus** (zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvi organov), **varfarin in druge kumarine** (zdravila za preprečevanje nastajanje krvnih strdkov), glejte tudi poglavje "Jemanje drugih zdravil".
- če imate depresivne motnje, ki so hujše od zgoraj opisanih. V tem primeru **čim prej obiščite svojega zdravnika**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se jemanje zdravila Deprim Forte ne priporoča pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Deprim Forte

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Suhi ekstrakt zeli šentjanževke lahko **zmanjša učinek** številnih zdravil. Če jemljete katera koli zdravila na recept, se pred začetkom jemanja zdravila Deprim Forte posvetujte z zdravnikom.

Zdravila Deprim Forte NE smete jemati sočasno z naslednjimi zdravili:

- ciklosporinom, takrolimusom (zdravila za zaviranje imunskega sistema po presaditvah organov)
- amprenavirom, indinavirom in drugimi zdravili proti retrovirusom (zdravila za zdravljenje okužbe s HIV)
- irinotekanom (zdravilo za zdravljenje raka)
- varfarinom in drugimi kumarini (zdravila za preprečevanje krvnih strdkov)

Zdravilo Deprim Forte smete jemati sočasno z naslednjimi zdravili samo po posvetu z zdravnikom:

- amitriptilin (zdravilo za zdravljenje depresije)
- feksofenadin (zdravilo za lajšanje simptomov pri senenem nahodu)
- benzodiazepini (zdravila za zdravljenje nespečnosti in anksioznosti)
- metadon (zdravilo za lajšanje hudih bolečin)
- simvastatin (zdravilo za zniževanje holesterola v krvi)
- digoksin (zdravilo za zdravljenje srčnih bolezni)
- finasterid (zdravilo za zdravljenje simptomov, povezanih s povečanjem prostate)

Zdravila Deprim Forte ne priporočamo, če uporabljate **peroralne kontraceptive**, ker se njihovi učinki lahko zmanjšajo in zaščita pred zanositvijo ni več zanesljiva. V tem primeru morate uporabljati dodatno kontracepcijo.

Odsvetujemo jemanje zdravila Deprim Forte, če jemljete **zdravila proti depresiji**, kot so zaviralci ponovnega privzema serotonina (npr. sertralin, paroksetin, nefazodon), **buspiron** (zdravilo za zdravljenje anksioznosti) in **triptani** (zdravila proti migreni), ker se poveča tveganje za resne neželene učinke.

Če ste naročeni na **operacijo**, morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Deprim Forte. Zdravnik bo presodil, ali morate prenehati jemati to zdravilo.

Zmanjšani učinki zdravil lahko trajajo še en teden po prenehanju jemanja zdravila Deprim Forte.

Zdravilo Deprim Forte skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to 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 upravljanja vozil in strojev. Če po jemanju zdravila občutite omotico ali zaspanost, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

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

Uporaba pri odraslih in mladostnikih, starejših od 18 let

Priporočeni odmerek je **1 kapsula 1-krat na dan**, redno ob istem času. Če je potrebno, lahko dnevni odmerek zvečate in vzamete 1 kapsulo 2-krat na dan (zjutraj in zvečer). Kapsulo vzemite med jedjo z zadostno količino tekočine (en kozarec vode). Kapsul ne smete odpirati!

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba zdravila Deprim Forte ni priporočena pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Trajanje zdravljenja

Ugoden učinek zdravljenja lahko pričakujete po 4 tednih uporabe. Priporočeno trajanje uporabe zdravila Deprim Forte je 6 tednov. Če v tem času še vedno ni znakov izboljšanja, zdravilo prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom.

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

se 1 do 2 tedna ne izpostavljajte sončni svetlobi oziroma UV-žarkom. Pri osebah, ki so dva tedna uživale do 4,5 g suhega ekstrakta (kar ustreza približno 10 kapsulam zdravila Deprim Forte) na dan in dodatno še 15 g suhega ekstrakta (kar ustreza približno 35 kapsulam zdravila Deprim Forte) tik pred hospitalizacijo, so poročali o pojavu krčev in zmedenosti.

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 vzemite naslednji odmerek ob predvidenem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Deprim Forte

Če jemljete zdravilo Deprim Forte sočasno z drugimi zdravili daljši čas, nato pa ga prenehate jemati, morate upoštevati, da se po 1 tednu prenehanja jemanja zdravila Deprim Forte **učinek drugih zdravil lahko spremeni**, kar poveča možnost pojava neželenih učinkov drugih zdravil.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
želodčno-črevesne težave, suha usta.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
alergijske kožne reakcije, nemir, utrujenost.

Pri svetlopoltih osebah se lahko pri sončenju pojavijo reakcije, podobne sončnim opeklinam.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Deprim Forte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in 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-odstotni (V/V) etanol.
- Pomožne snovi so:
 - vsebina trde kapsule: laktoza monohidrat, uprašena celuloza (E460), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat (E341), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E572), smukec (E553b).
 - ovojnica trde kapsule: želatina, natrijev lavrilsulfat, titanov dioksid (E171), bakrovi kompleksi klorofilov (E141).

Izgled zdravila Deprim Forte 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.

Trde kapsule so pakirane v pretisne omote 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 Deprim Forte

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

23. 11. 2012