

## Navodilo za uporabo

### Šentjanževka Apomedica trde kapsule

suhi kvantificirani ekstrakt zeli šentjanževke (*Hypericum perforatum L.*)

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule
3. Kako uporabljati zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule je zdravilo rastlinskega izvora.

To zdravilo izboljša simptome blagih depresivnih stanj, ki se kažejo kot izguba zanimanja, potrtnost, nervozni nemir, pomanjkanje energije in nerazpoloženje.

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule je namenjeno za kratkotrajno zdravljenje odraslih.

Učinek lahko pričakujemo po 4 tednih od začetka zdravljenja. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo po 6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule**

##### **Ne uporabljajte zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule**

- če ste alergični na šentjanževko ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če se istočasno zdravite z naslednjimi zdravili:
  - z zdravili, ki se uporabljajo po presaditvi organov (na primer ciklosporin, takrolimus)
  - z zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV (na primer indinavir, amprenavir)
  - z zdravili za zdravljenje raka (na primer irinotekan)
  - z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin in drugi kumarini)
- če imate hujše znake od opisanih v poglavju 1. **Pri težjih depresivnih stanjih čim prej obiščite svojega zdravnika!**

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ob uporabi zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule zdravilne učinkovine šentjanževke lahko povečajo vašo občutljivost na sončno svetlobo. Iz tega razloga se izogibajte pretiranemu sončenju in uporabi solarija.

## **Druga zdravila in zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sestavine zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule lahko oslabijo delovanje drugih zdravil (glejte tudi poglavje »Ne uporabljajte zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule«), zato se **ne smejo** uživati sočasno z naslednjimi zdravili:

- z zdravili, ki se uporabljajo po presaditvi organov (na primer ciklosporin, takrolimus)
- z zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV (na primer indinavir, amprenavir)
- z zdravili za zdravljenje raka (na primer irinotekan)
- z zdravili za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin in drugi kumarini)

Posebna pozornost je potrebna ob sočasni uporabi zdravil za zdravljenje depresije (npr. amitriptilin, zaviralci ponovnega privzema serotonina (npr. sertralin, paroksetin, nefazodon)) ali tesnobe (npr. benzodiazepini, buspiron), močnih bolečin (metadon), migrene (triptani), zvišanih koncentracij maščob v krvi (simvastatin), bolezni srca (digoksin, ivabradin, verapamil), povečanja prostate (finasterid). **Če jemljete ta zdravila, se pred uporabo zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule obvezno posvetujte z zdravnikom.**

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule lahko vpliva na učinkovitost hormonskih sredstev za preprečevanje zanositve (»tabletke«). Povzroči lahko pogostejše vmesne krvavitve, poročali so tudi o neželenih nosečnostih. **V času uporabe zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule je treba uporabiti dodatne ukrepe za zaščito pred zanositvijo.**

Zmanjšani učinki zdravil lahko trajajo še en teden po prenehanju jemanja zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule.

**Pred načrtovano operacijo morate zdravniku obvezno povedati, da uporabljate zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule.** Zdravnik bo presodil, ali morate prenehati jemati to zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi pomanjkanja podatkov uporabe zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule med nosečnostjo in dojenjem ne priporočamo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

Uporaba zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule lahko povzroči utrujenost, kar lahko negativno vpliva na sposobnost za vožnjo in upravljanje vozil in strojev. Če uporabljate to zdravilo in občutite omotico ali zaspanost, upravljanje vozil in strojev odsvetujemo.

### **Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule vsebuje**

**laktozo.** Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (da ne prenašate nekaterih sladkorjev), se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerki je:

Odrasli: 1 - 2 kapsuli na dan. 2 kapsuli vzemite v dveh odmerkih (1 kapsulo zjutraj in 1 kapsulo zvečer).

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zaradi pomanjkanja podatkov uporabe zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne moremo priporočati.

### Način uporabe

Kapsulo vzemite med jedjo. Pogoltnite celo, brez žvečenja in z veliko tekočine.

### Trajanje uporabe

Ker učinek zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule v prvih dneh jemanja nastopi postopoma, je treba zdravilo uporabljati redno. Učinek lahko pričakujemo po 4 tednih od začetka zdravljenja.

Priporočeno trajanje zdravljenja je 6 tednov. Če se simptomi poslabšajo ali po 6 tednih jemanja zdravila ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule, kot bi smeli**

V enem primeru so pri znatno prevelikem odmerku zdravila, ki je vsebovalo šentjanževko, poročali o pojavu epileptičnih krčev in zmedenosti.

Če ste vzeli znatno prevelik odmerek zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule, se 1 do 2 tedna zaščitite pred sončno svetlobo in drugimi viri UV žarkov.

### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pozabljeno kapsulo izpuscite in vzemite naslednjo ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali 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 prebavne težave, alergijske kožne reakcije, utrujenost in nemir.

Pogostnost teh neželenih učinkov ni znana (pogostnosti neželenih učinkov iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Osebe s svetlo poltjo se lahko ob izpostavljenosti močni sončni svetlobi odzovejo z okrepljenimi, sončnim opeklinam podobnimi simptomi (na primer občutek gomazenja v koži, bolečine, občutljivost na mraz).

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule

- Zdravilna učinkovina je: suhi kvantificirani ekstrakt zeli šentjanževke (*Herbae Hyperici extractum siccum (Hypericum perforatum L., herba)*)  
Ena kapsula vsebuje 425,0 mg suhega kvantificiranega ekstrakta zeli šentjanževke (*Hypericum perforatum L., herba*), (3,5-6:1), ki ustreza 400-1300 µg celokupnih derivatov hipericina; ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) etanol.
- Pomožne snovi so: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, laktoza monohidrat, smukec, uprašena celuloza, magnezijev stearat, želatina, titanov dioksid E171, železovi oksidi E172, bakrovi kompleksi klorofilinov E141, natrijev lavrilsulfat.

### Izgled zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule in vsebina pakiranja

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule so rdeče-zelene, podolgovate trde kapsule (kapica je temno zelene, telo kapsule pa temno rdeče barve) v pretisnih omotih (iz polivinilklorida (PVC)/ polivinilidenklorida (PVDC) in aluminja) po 15 trdih kapsul, pakirane v škatle po 30, 60 ali 90 trdih kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
8010 Gradec  
Avstrija

#### Izdelovalec:

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH  
Roseggerkai 3  
8010 Gradec  
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 2. 3. 2018.