

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Hypermin, tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett (450 mg) innehåller:

66,0 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Hypericum perforatum* L. (johannesört) herba recens, motsvarande ca 0,425–1,3 g färsk ört av johannesört.

Extraktionsmedel: Etanol ca 87% (V/V) motsvarande 68% (V/V) i miscella.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Brungrön, oval, bikonvex, fasad tablett (ca 15 x 8 mm) med stark aromatisk lukt och svagt bitter smak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre:

1 tablett 3 gånger dagligen.

Pediatrisk population:

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år (se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Läkare bör kontaktas om symtomen förvärras eller kvarstår efter 2 veckors användning av produkten.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot johannesört eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Skall inte användas under samma tidsperiod som behandling med andra läkemedel (se avsnitt 4.5 Interaktioner).

4.4 Varningar och försiktighet

Intensiv UV-bestrålning bör undvikas under användning av produkten.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Extrakt av johannesört inducerar aktiviteten av de läkemedelsmetaboliserande enzymerna CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 och transportproteinet p-glykoprotein. Interaktioner med det stora antal läkemedel som elimineras genom metabolism och/eller elimineras via p-glykoprotein-medierad transport förväntas. Hypermin ska därför inte kombineras med andra läkemedel. Induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer och transportproteiner kan leda till sänkta plasmanivåer och minskad effekt av andra läkemedel. Sänkta plasmanivåer eller kliniskt betydelsefull minskad effekt har observerats för t ex warfarin, ciklosporin, teofyllin, indinavir och digoxin.

Genombrottsblödningar och graviditet har rapporterats när johannesört har kombinerats med p-piller.

Den inducerande effekten kvarstår en tid efter behandlingen avslutats varför en påverkan på andra läkemedel kan förekomma upp till ca 2 veckor efter avslutad behandling. Om Hypermin och annat läkemedel använts tillsammans en längre tid (> en vecka) och behandling med Hypermin avslutas, måste risken för förhöjda nivåer och eventuella biverkningar av det andra läkemedlet beaktas då behandling med Hypermin avslutas eller vid byte till annan johannesörtprodukt.

Misstänkta fall av serotonergt syndrom vid samtidig behandling med antidepressiva läkemedel som hämmar serotoninåterupptaget (serotoninåterupptagshämmare, nefazodon) har rapporterats och kan bero på farmakodynamisk interaktion. Ökad risk för biverkningar har också rapporterats vid samtidig behandling med johannesört och triptaner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas. Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vid behandling med Hypermin kan reaktionsförmågan försämrats, vilket bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs såsom vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala besvär, allergiska hudreaktioner, trötthet och rastlöshet kan förekomma. Frekvensen är okänd.

Ljushyade personer kan reagera med kraftiga solskadeliknande symtom vid starkt solljus.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har registrerats. Det gör det

möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Efter intag av upp till 4,5 g torrt extrakt per dag under 2 veckor och ytterligare 15 g torrt extrakt strax före inläggning på sjukhus, har epileptiskt anfall och förvirring rapporterats.

Efter intag av massiva överdoser skall patienten skyddas från solljus och UV-ljuskällor under 1-2 veckor.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lugnande medel, ATC-kod: N05B

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Glyceroldistearat

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 och 120 tabletter i glasburk med lock av aluminium.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Svenska Bioforce AB
Box 147
221 00 Lund
046-23 47 00
info@bioforce.se

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

27953

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

2012-01-31 / 2016-08-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-09-18