

Bipacksedel: Information till patienten

Teriajol, dragerade tabletter

extrakt av johannesört / extrakt av jordstam från läkesilverax

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 6 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Teriajol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teriajol
3. Hur du tar Teriajol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teriajol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teriajol är och vad det används för

Teriajol är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt för att lindra symtom i klimakteriet, såsom värmevallningar, nattliga svettningar, lätt nedstämdhet och lindrig oro.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Teriajol

Ta inte Teriajol

- om du är allergisk mot johannesört eller läkesilverax eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en leversjukdom, leverskada eller nedsatt leverfunktion (t.ex. hepatit, gulsot eller skrumplever)
- om du har eller har haft mani eller psykos
- om du har en hud som är särskilt känslig för ljus (dermal fotosensitivitet) eller genomgår någon form av ljusbehandling (fototerapi) eller ljusbaserad undersökning (fotodiagnostik).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen förvärras.

Detta läkemedel är avsett för att lindra symtom i klimakteriet, inklusive lätt nedstämdhet och lindrig oro. Tala med läkare om du tror att du kan lida av depression.

Undvik intensiv UV-exponering (överdrivet solande eller användning av solarier medan du tar Teriajol).

Sluta använda Teriajol minst 10 dagar före du ska genomgå någon operation.

Sluta använda läkemedlet och kontakta läkare om du utvecklar tecken och symtom som tyder på nedsatt leverfunktion (trötthet, aptitlöshet, gulfärgning av hud och ögon eller svåra smärtor i övre delen av buken med illamående och kräkningar eller mörk urin).

Om du har behandlats eller behandlas för bröstcancer eller annan hormonberoende tumör bör du inte använda produkter innehållande läkesilverax utan att först diskutera med din läkare.

Om menstruationsrubbingar av okänd orsak uppstår eller menstruation återkommer ska läkare konsulteras då detta kan indikera förekomsten av andra tillstånd som behöver diagnosticeras.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel får inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Teriajol

Använd inte Teriajol om du tar andra läkemedel, då effekten av andra läkemedel kan minska eller försvinna.

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Graviditet och amning

Användning vid graviditet och amning rekommenderas inte. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor i fertil ålder bör använda ett effektivt, icke-hormonellt, preventivmedel under behandling med Teriajol.

Körförmåga och användning av maskiner

Teriajol kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig påverkad ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teriajol innehåller laktos, sackaros och glukos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Teriajol

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Kvinnor i klimakteriet

1 tablett dagligen. Tabletten ska om möjligt tas vid samma tidpunkt under dygnet om möjligt. Svälj tabletten hel med riklig mängd vatten. Tugga inte tabletten.

Den angivna dosen får inte överskridas.

Om symtomen förvärras eller inte förbättras efter 6 veckor bör läkare kontaktas. Teriajol bör inte tas längre tid än 6 månader utan kontakt med läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Teriajol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.” Medtag denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Teriajol

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, men fortsätt att ta den vanliga dosen enligt denna bipacksedel eller enligt din läkares ordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Magtarmkanalen

Åkommor i magtarmkanalen t.ex. dyspepsi, diarré har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Hud

Allergiska hudreaktioner såsom nässelutslag, hudklåda, nässelfeber har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Ljushyade personer kan reagera med ökade symtom liknande solbränna under intensivt solljus eller stark ultraviolett (UV) strålning.

Psykiska störningar

Rastlöshet har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Ängest och mani har rapporterats i litteraturen i samband med läkemedel som innehåller johannesört.

Nervsystemet

Huvudvärk, nervlidande (neuropati) och yrsel har rapporterats i litteraturen i samband med läkemedel som innehåller johannesört.

Allmänna symtom

Trötthet har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare). Andra biverkningar som rapporterats i litteraturen med läkemedel som innehåller läkesilverax är ansiktssvullnad, svullnad i ben eller fötter (perifert ödem) och viktuppgång.

Lever

Fall av levertoxicitet (inklusive hepatit, gulsot, störningar i leverfunktionsprover) har rapporterats vid användning av produkter innehållande läkesilverax (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Teriajol ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

1 dragerad tablett innehåller:

- De aktiva substanserna är extrakt av *Hypericum perforatum* L. (johannesört) och extrakt av jordstam från *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (läkesilverax)

300 mg torrt extrakt av *Hypericum perforatum* L.(johannesört), ört, motsvarande:

- 1 050–1 800 mg torkad johannesört
- 0,3-0,9 mg hypericin
- max 18 mg hyperforin
- minst 18 mg flavonoider.

Extraktionsmedel: Etanol 68 % (v/v) (60 % (m/m)).

6,4 mg torrt extrakt av *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. (läkesilverax), jordstam, motsvarande 29-54- mg torkad jordstam.

Extraktionsmedel: Etanol 60 % (v/v).

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat, maltodextrin, cellulosapulver, laktosmonohydrat.

Tablettdragering: Hypromellos, sackaros, talk, kalciumkarbonat E 170, dragant, akaciagummi, flytande spraytorkad glukos, titandioxid E 171, järnoxid, gul E 172, vanillin, vitt vax, karnaubavax, shellack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning innehåller 30, 60, 90 eller 100 dragerade tabletter.

Tabletterna är runda, ljusgula, konvexa med slät glansig yta. Diameter 13,3-13,7 mm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

Hänseler Pharma GmbH
Fischerstrasse 11
67655 Kaiserslautern
Tyskland

Tillverkare

DREHM Pharma GmbH

Grünbergstraße 15/3/3
1120 Wien
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-09-25