

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Teriajol, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dragerad tablett innehåller:

300 mg torrt extrakt av *Hypericum perforatum* L. (johannesört), herba, 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), rhizoma, motsvarande 29-54 mg torkad jordstam.

Extraktionsmedel: Etanol 60 % (v/v).

Hjälpämnen med känd effekt

1 tablett innehåller 19 mg laktosmonohydrat, 234 mg sackaros och 6 mg glukos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett.

Rund, ljusgul, konvex tablett med slät glansig yta. Diameter 13,3-13,7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Kvinnor i klimakteriet

1 tablett dagligen.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Teriajol hos barn eller ungdomar.

Administreringsätt

Tabletten ska om möjligt tas vid samma tidpunkt under dygnet och sväljas hel med riklig mängd vatten. Tabletten ska inte tuggas.

Om symtomen förvärras eller inte förbättras efter sex veckor bör läkare kontaktas.

Teriajol bör inte tas längre tid än 6 månader utan kontakt med läkare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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

Patienter med aktiv leversjukdom, leverskada i anamnesen eller nedsatt leverfunktion ska inte använda Teriajol (se avsnitt 4.4).

Teriajol ska inte användas av patienter som tidigare diagnostiserats för mani eller psykos.

Teriajol ska inte användas av patienter med känd dermal fotosensitivitet eller patienter som genomgår fototerapi eller fotodiagnostik.

4.4 Varningar och försiktighet

Den angivna dosen får inte överskridas.

Om symtomen förvärras bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Detta läkemedel är avsett för att lindra symtom i klimakteriet, inklusive lätt nedstämdhet och lindrig oro. Patienter med tecken och symtom på depression ska kontakta en läkare för lämplig behandling.

Under behandlingen ska intensiv UV-exponering undvikas (se avsnitt 4.8).

Teriajol dragerade tabletter ska sättas ut minst 10 dagar innan elektiv kirurgi på grund av risken för interaktioner med läkemedel som används under generell och regional anestesi (se avsnitt 4.5).

Patienter som tar Teriajol dragerade tabletter ska omedelbart sluta använda läkemedlet och kontakta sin läkare om de 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).

Patienter som har behandlats eller behandlas för bröstcancer eller annan hormonberoende tumör bör inte använda produkter innehållande läkesilverax utan medicinsk rådgivning (se avsnitt 5.3).

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

Detta läkemedel innehåller sackaros, laktos och glukos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans och/eller fruktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Teriajol ska inte användas under samma tidsperiod som behandling med andra läkemedel eftersom Teriajol kan orsaka sänkta plasmanivåer och minskad effekt av andra läkemedel.

Substanser i johannesört (*Hypericum perforatum*) har visat sig inducera cytokrom P450-isoenzymerna CYP2C9, CYP2C19 och CYP3A4, samt transportproteinet P-glykoprotein. Detta resulterar i farmakokinetiska interaktioner med ett stort antal läkemedel, vilket leder till risk för en sänkt effekt av dessa läkemedel.

Sänkta plasmanivåer eller kliniskt betydelsefull minskad effekt har observerats för ett mycket stort antal läkemedel, bland annat inom läkemedelsgrupperna aldosteronantagonister, analgetika, anestetika/preoperativ medicinering, antiarytmika, antibakteriella medel, antidepressiva medel, antiemetika, antiepileptika, antihistaminer, antihormoner (medel mot tumörer), antikoagulantia, antikonception, postcoital, antikonceptionella medel, antimykotika, antipsykotika, antivirala medel, anxiolytika, barbitursyraderivat, bensodiazepinderivat, blodglukossänkande medel exkl. insuliner, centralstimulantia, cytotoxiska medel, hjärtglykosider, hormoner (könshormoner), immunsuppressiva medel, kalciumantagonister, lipidsänkande medel, malariamedel, medel vid angina pectoris, medel vid migrän, medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, xantinderivat, medel vid parkinsonism, neuroleptika, protonpumpshämmare och tyreoidhormoner.

Genombrottsblödningar och graviditet har rapporterats när johannesört har kombinerats med p-piller eller med andra hormonella preventivmedel. Ett icke hormonellt preventivmedel bör därför användas under behandlingen.

Den inducerande effekten på metaboliserande enzym kvarstår en tid efter att behandlingen avslutats, varför en påverkan på andra läkemedel kan förekomma upp till ca 2 veckor efter avslutad behandling. Misstänkta fall av serotoninerg 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

Säkerhet under graviditet och amning hos människa har inte fastställts.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas. Kvinnor i fertil ålder bör använda ett effektivt, icke hormonellt, preventivmedel under behandling (se avsnitt 4.5).

Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vid påverkan ska patienten inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Magtarmkanalen

Störningar i magtarmkanalen (t.ex. dyspepsi, diarré) kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

Hud och subkutan vävnad

Allergiska hudreaktioner (t.ex. utslag, urtikaria, klåda) kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

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

Psykiska störningar

Rastlöshet kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

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

Centrala och perifera nervsystemet

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

Allmänna symtom

Trötthet kan förekomma. Frekvensen är inte känd.

Andra biverkningar som rapporterats i litteraturen med läkemedel som innehåller läkesilverax inkluderar ansiktsödem, perifert ödem och viktuppgång.

Lever och gallvägar

Fall av levertoxicitet (inklusive hepatit, gulsot, störningar i leverfunktionsprover) har rapporterats vid användning av produkter innehållande läkesilverax. Frekvensen är inte känd.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats för Teriajol.

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

Vid en stor överdosering av johannesört kan fototoxiska reaktioner uppstå. Patientens hud ska skyddas under en till två veckor från UV-strålning och solljus. Utomhusaktiviteter ska begränsas och huden ska skyddas från solljus med kläder och/eller solskyddsmedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel för gynekologiskt bruk.

ATC-kod: G02CX

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Extrakt av läkesilverax har visats vara levertoxiska i studier i råttor och mus och i humana leverceller.

Reproduktionstoxiska effekter har kunnat iaktas i form av morfologiska förändringar (mus), sänkt kroppsvikt och lever- och njurskador (råttor) hos avkomma efter maternell exponering av johannesört.

Extrakt av läkesilverax har visat östrogena effekter i djurstudier men inga studier har utförts gällande reproduktionstoxicitet.

Inga mutagena effekter av torrt extrakt av johannesört eller läkesilverax har iakttagits i Ames test (med och utan metabolisk aktivering).

Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Magnesiumstearat
Maltodextrin
Cellulosapulver
Laktosmonohydrat

Tablettdragering:

Hypromellos
Sackaros
Talk
Kalciumkarbonat E 170
Dragant
Akaciagummi
Glukos, flytande, spraytorkad
Titandioxid E 171
Järnoxid, gul E 172
Vanillin
Vax, vitt
Karnaubavax
Shellack

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/aluminiumfolie-blisterförpackning.
Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 eller 100 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

Hänseler Pharma GmbH
Fischerstrasse 11
67655 Kaiserslautern
Tyskland

8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING

55727

9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING

Datum för den första registreringen: 2018-05-03
Datum för den senaste förnyelsen: 2023-05-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-25