

NAVODILO ZA UPORABO

Dimo HST filmsko obložene tablete

Hypericum perforatum L., herba, extractum siccum

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.

Če občutite več kot štiri izmed simptomov, opisanih v 1. poglavju, se morate pred uporabo tega zdravila obvezno posvetovati z zdravnikom.

- 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 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dimo HST in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dimo HST
3. Kako jemati zdravilo Dimo HST
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dimo HST
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dimo HST in za kaj ga uporabljamo

Dimo HST je zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno zdravljenju blagih do zmernih depresivnih stanj, za katera so značilni: potrtost, pomanjkanje veselja, izguba zanimanja, pomanjkanje energije, zmanjšana dejavnost, zmanjšana zmožnost koncentracije, znatna utrujenost tudi po najmanjših naporih, težave s spanjem, slabša samopodoba in samozavest, nenehen občutek krivde in predstave o lastni ničvrednosti, zmanjšan apetit ter povečana vznemirjenost.

Če občutite več kot štiri izmed opisanih simptomov, se morate pred uporabo tega zdravila obvezno posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Dimo HST

Ne uporabljajte zdravila Dimo HST

- Če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate bolezni, za katere je značilna preobčutljivost kože za svetlobo (na primer genska bolezen kožna porfirija) in pri zdravljenjih, ki povzročajo preobčutljivost kože za svetlobo – na primer PUVA (zdravljenje z ultravijoličnimi žarki, ki se uporablja pri nekaterih kožnih boleznih, kot sta ekcem in luskavica).
- Če jemljete katero od naslednjih zdravil:
 - zdravila za zaviranje delovanja imunskega sistema po presaditvah organov: ciklosporin, takrolimus za sistemsko uporabo, sirolimus,
 - zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV: amprenavir, indinavir in drugi zaviralci proteaze, nevirapin,
 - zdravila za zdravljenje raka: irinotekan, imatinib,
 - določena zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulantni kumarinskega tipa): varfarin, fenprokumon.
- Če imate hujše simptome depresije. **Pri težjih depresivnih stanjih čim prej obiščite zdravnika.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Med zdravljenjem z zdravilom Dimo HST se morate izogniti močnemu UV sevanju (dolgotrajnemu izpostavljanju soncu, sončnim žarnicam in solariju).

Druga zdravila in zdravilo Dimo HST

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

Zdravila Dimo HST ne smete jemati, če se zdravite s katerim koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za zaviranje delovanja imunskega sistema po presaditvah organov: ciklosporin, takrolimus za sistemsko uporabo, sirolimus,
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV: amprenavir, indinavir in drugi zaviralci proteaze, nevirapin,
- zdravila za zdravljenje raka: irinotekan, imatinib,
- določena zdravila proti strjevanju krvi: varfarin, fenprokumon.

Ne jemljite zdravila Dimo HST brez posveta z zdravnikom, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- amitriptilin (za zdravljenje depresije),
- feksofenadin (za zdravljenje senenega nahoda in alergij),
- benzodiazepini (za zdravljenje tesnobe),
- metadon (za zdravljenje bolečine),
- simvastatin (za znižanje ravni holesterola),
- digoksin (za zdravljenje različnih bolezni srca),
- ivabradin (za zmanjšanje pogostosti srčnega utripa),
- verapamil (za zdravljenje koronarne srčne bolezni),
- finasterid (za zdravljenje povečanja prostate).

Zdravila Dimo HST ne priporočamo, če uporabljate kontracepcijska sredstva za uživanje (tabletko). Če jemljete obe zdravili hkrati, se kontracepcijska zaščita lahko zmanjša in lahko pride do krvavitve med dvema menstruacijama. Če uporabljate kontracepcijska sredstva za uživanje, morate ob sočasnem jemanju zdravila Dimo HST za preprečitev nosečnosti poskrbeti za dodatno kontracepcijsko zaščito.

Pred načrtovano operacijo morate zdravniku povedati, da jemljete zdravilo Dimo HST. Če bo potrebno, boste prenehali jemati zdravilo Dimo HST.

Odsvetujemo jemanje zdravila Dimo HST, če jemljete zdravila za zdravljenje depresije (na primer sertralin, paroksetin, nefazodon), **zdravilo buspiron** (za zdravljenje anksioznosti) **ali triptane** (zdravila proti migreni), ker se poveča tveganje za neželene učinke, kot so slabost, bruhanje, tesnoba, nemir in zmedenost.

Zdravilo Dimo HST skupaj s hrano in pijačo

Ni znano, da bi hrana in pijača vplivali na zdravilo Dimo HST.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo. Podatki o vplivu zdravila Dimo HST na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ustrezne raziskave o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso bile izvedene.

3. Kako jemati zdravilo Dimo HST

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

Priporočeno odmerjanje

Odrasli in starejši: 1 tableta enkrat dnevno.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Zdravilo je primerno samo za peroralno uporabo. Tableto vzemite po zajtrku neprežvečeno z nekaj tekočine. Tableta ima razdelilno zarezo, ki pa ni namenjena delitvi tablete.

Ker učinek jemanja zdravila nastopi postopoma, je treba zdravilo uporabljati redno. Poln učinek zdravljenja se pričakuje po 4 tednih zdravljenja.

Če se simptomi vaše bolezni med zdravljenjem poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dimo HST, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Dimo HST, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali najbližjo ambulanto nujne medicinske pomoči. S seboj prinesite škatlo zdravila in preostanek tablet, da bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste vzeli. Lahko se pojavijo neželeni učinki (opisani v poglavju 4) v izrazitejši obliki.

V primeru zaužitja zelo velikih količin zdravila Dimo HST se morate 1-2 tedna izogibati sončni svetlobi ali drugim virom UV žarkov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Dimo HST

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Zdravilo vzemite takoj, ko bo mogoče. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

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 pojavljajo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb): prebavne težave, alergijske reakcije na koži, utrujenost, nemir, neustrezno zaznavanje dražljajev, ščemenje, občutljivost na mraz ali bolečino, pekoč občutek, simptomi, podobni sončnim opeklinam (rdečina) pri svetlopoltih posameznikih po izpostavljenosti močni sončni svetlobi.

V določenih okoliščinah lahko urin dobi intenzivnejšo rumeno barvo. To se zgodi zaradi naravnega barvila riboflavina (vitamina B2) v oblogi tablete.

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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana
Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
E-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Dimo HST

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče 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 Dimo HST

Zdravilna učinkovina: ena filmsko obložena tableta vsebuje 900 mg kvantificiranega suhega ekstrakta zeli šentjanževke (*Hypericum perforatum* L., *herba*) (3-6:1), ki vsebuje 1,4 – 3,2 mg skupnih hipericinov. Ekstrakcijsko topilo je 80-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: koloidni brezvodni silicijev dioksid, smukec, titanov dioksid (E 171), natrijev hidrogenkarbonat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, poli(butilmetakrilat-CO-(2-dimetilaminoetil)metakrilat-CO-(metilmetakrilat) (1:2:1) M = 150000 (Eudragit E 100), makrogol 4000, riboflavin (E 101).

Izgled zdravila Dimo HST in vsebina pakiranja

Tableta je rumene barve, podolgovate oblike in ima razdelilno zarezo. Zdravilo je pakirano v pretisni omot iz folije, sestavljene iz aluminija in polivinilklorida/polivinilidenklorida, v katerem je 20 filmsko obloženih tablet.

Zdravilo je na voljo v pakiranjih po 20, 60 in 100 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Dimo HST

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Havelstraße 5, 64295 Darmstadt, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje posodobljeno 17. 9. 2014.