

1. IME ZDRAVILA

Šentjanževka Apomedica trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje: 425 mg suhega kvantificiranega ekstrakta zeli šentjanževke (*Hypericum perforatum* L., *herba*), (3,5-6:1), ki ustreza 500-1600 µg celokupnih derivatov hipericina; ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (m/m) etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: ena kapsula zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule vsebuje 18,7 mg laktoze monohidrata (kar ustreza 17,8 mg laktoze).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Trda kapsula: zgornji del (kapica) je temno zelene in spodnji del (telo kapsule) temno rdeče barve. Kapsula je podolgovata, neprosojna in vsebuje temna zrnca z značilnim aromatičnim vonjem.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule je zdravilo rastlinskega izvora za kratkotrajno zdravljenje simptomov blagih depresivnih stanj.

Namenjeno je za zdravljenje odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

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

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Peroralna uporaba.

Kapsulo se vzame med jedjo, pogoltne celo, brez žvečenja in z obilo tekočine.

Ker učinek jemanja zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule nastopi postopoma, je treba zdravilo uporabljati redno.

Trajanje uporabe

6 tednov.

Učinek lahko pričakujemo po 4 tednih od začetka zdravljenja. Če se simptomi poslabšajo ali po 6 tednih jemanja zdravila ne izboljšajo, je nujen posvet z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na šentjanževko ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

- Sočasna uporaba ciklosporina, takrolimusa za sistemsko uporabo, amprenavira, indinavira in drugih zaviralcev proteaz, irinotekana ter varfarina in drugih kumarinov (glejte poglavje 4.5).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Med uporabo zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule se je treba izogibati intenzivnemu izpostavljanju UV- svetlobi (sončenju, višinskemu soncu, solariju).

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Ena kapsula zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule vsebuje 17,8 mg laktoze (18,7 mg laktoze monohidrata). Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Suhi ekstrakt zeli šentjanževke je induktor encimov CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 in glikoproteina P. Sočasna uporaba ciklosporina, takrolimusa za sistemsko uporabo, amprenavira, indinavira in drugih zaviralcev proteaz, irinotekana ter varfarina in drugih kumarinov je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Posebna previdnost je potrebna ob sočasni uporabi vseh zdravilnih učinkovin, ki se presnavljajo pod vplivom CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 ali glikoproteina P (npr. amitriptilin, feksofenadin, benzodiazepini, metadon, simvastatin, digoksin, ivabradin, verapamil, finasterid), ker lahko pride do znižanja njihovih plazemskih koncentracij.

Znižanje plazemskih koncentracij peroralnih kontraceptivov lahko povzroči pogostejše vmesne krvavitve in zmanjšano zanesljivost preprečevanja zanositve. Ženske, ki uporabljajo peroralne kontraceptive, morajo uporabiti dodatne metode preprečevanja zanositve.

Pred načrtovanimi kirurškimi posegi je treba preveriti možnost medsebojnega delovanja z zdravili za splošno ali lokalno anestezijo. Če je potrebno, je treba prenehati z uporabo zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule.

Povečana dejavnost encimov se povrne na normalno raven v enem tednu po prenehanju jemanja zdravila.

Suhi ekstrakt zeli šentjanževke lahko v kombinaciji z antidepresivi, npr. z zaviralci ponovnega privzema serotonina (npr. sertralin, paroksetin, nefazodon), buspironom ali triptani okrepi serotoninske učinke.

Če bolnik uporablja katera koli druga zdravila, predpisana na recept, naj se pred začetkom uporabe zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule posvetuje s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli le pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zaradi pomanjkanja zadostnih kliničnih podatkov uporaba v času nosečnosti ni priporočljiva.

Dojenje

Zaradi pomanjkanja zadostnih kliničnih podatkov uporaba v času dojenja ni priporočljiva.

Plodnost

Rezultati študij na živalih o vplivu na sposobnost razmnoževanja so dvoumni (glejte poglavje 5.3). Potencialno tveganje za ljudi ni znano.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ustrezni študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Uporaba zdravila Šentjanževka Apomedica trde kapsule lahko povzroči utrujenost, kar bi lahko negativno vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Ob jemanju pripravkov s šentjanževko se lahko pojavijo spodaj navedeni neželeni učinki.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v sledeče skupine:

zelo pogosti ($\geq 1/10$)

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)>)

redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

zelo redki ($< 1/10.000$)

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Psihiatrične motnje

neznana pogostnost: nemir

Bolezni imunskega sistema

neznana pogostnost: alergijske kožne reakcije

Bolezni prebavil

neznana pogostnost: prebavne težave

Bolezni kože in podkožja

neznana pogostnost: fototoksične reakcije

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

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

neznana pogostnost: utrujenost

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki tukaj niso omenjeni, naj se bolnik posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

JAZMP-IA-010/G-15.5.2024

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri bolnikih, ki so dva tedna uživali do 4,5 g suhega ekstrakta zeli šentjanževke na dan in dodatnih 15 g suhega ekstrakta tik pred hospitalizacijo, so poročali o epileptičnih krčih in zmedenosti.

Po zaužitju izjemno velikih odmerkov se morajo bolniki za 1-2 tedna zaščititi pred sončno svetlobo in drugimi viri UV-žarkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi antidepresivi (antidepresivi rastlinskega izvora), oznaka ATC: N06AX

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule vsebuje suhi etanolni ekstrakt zeli šentjanževke (*Hypericum perforatum* L.).

Suhi ekstrakt zeli šentjanževke zavira privzem živčnih prenašalcev noradrenalina, serotonina in dopamina v živčnih sinapsah. Subkronično zdravljenje povzroči zmanjšanje števila β -adrenergičnih receptorjev (down-regulacijo); podobno kakor sintetični antidepresivi spremeni obnašanje poskusnih živali, kar je bilo ugotovljeno v več farmakoloških modelih za ugotavljanje delovanja antidepresivnih zdravil (npr. pri testu prisiljenega plavanja).

Glavne aktivne sestavine so naftodiantroni (npr. hipericin, psevdohipericin), derivati floriglucina (npr. hiperforin) in flavonoidi. Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov blagih depresivnih stanj.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija hipericina je zapoznena in se začne približno 2 uri po zaužitju. Razpolovni čas izločanja hipericina znaša približno 20 ur, povprečni čas zadrževanja približno 30 ur.

Najvišje ravni hiperforina so dosežene 3-4 ure po zaužitju; kopičenje ni bilo ugotovljeno. Hiperforin in flavonoid mikvelianin lahko prehajata skozi krvno-možgansko pregrado.

Hiperforin sorazmerno z višino odmerka preko aktivacije PXR sistema zviša aktivnost presnovnih encimov CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 in glikoproteina P. Zato se izločanje drugih zdravil lahko pospeši, kar vodi v znižanje njihovih plazemskih koncentracij.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah akutne toksičnosti in toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih niso opazili znakov toksičnih učinkov.

Šibke pozitivne rezultate AMES-ovega testa (na sevu *Salmonella typhimurium* TA 98 in TA 100, z metabolno aktivacijo in brez nje) na etanolnem ekstraktu bi lahko pripisali kvercetin in za varnost uporabe pri človeku niso pomembni. V dodatnih *in vitro* in *in vivo* testnih sistemih znakov mutagenosti niso zaznali.

Testi vpliva na sposobnost razmnoževanja so dali dvoumne rezultate.

Študije karcinogenosti niso objavljene.

Fototoksičnost:

Po 15-dnevnem peroralnem jemanju 1800 mg ekstrakta na dan se je občutljivost kože na UVA žarke povečala, minimalni odmerek za pigmentacijo pa se je znatno zmanjšal. Ob uporabi priporočenih odmerkov niso poročali o znakih fototoksičnosti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
brezvodni koloidni silicijev dioksid
laktoza monohidrat
smukec
uprašena celuloza
magnezijev stearat
želatina
železovi oksidi E172
bakrovi kompleksi klorofilinov E141
natrijev lavrilsulfat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

36 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Šentjanževka Apomedica trde kapsule je pakirano v pretisne omote iz polivinilklorida (PVC)/polivinilidenklorida (PVDC) in aluminija.
Pretisni omoti po 15 trdih kapsul so pakirani v škatli po 30, 60 ali 90 trdih kapsul.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, 8010 Gradec, Avstrija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/13/01806/001 (pakiranje s 30 trdimi kapsulami)
HN/13/01806/002 (pakiranje s 60 trdimi kapsulami)
HN/13/01806/003 (pakiranje z 90 trdimi kapsulami)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

JAZMP-IA-010/G-15.5.2024

Datum prve odobritve: 30. 8. 2013

Datum zadnjega podaljšanja: 2. 3. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

15.5.2024