

# Třezalka Apomedica

## 425 mg tvrdé tobolky



### Léčivá látka:

Hyperici herbae extractum siccum quantificatum (kvantifikovaný suchý extrakt z třezalkové natě)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky užívat
3. Jak se přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. CO JE PŘÍPRAVEK TŘEZALKA APOMEDICA 425 mg TOBOLKY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky je rostlinný léčivý přípravek obsahující kvantifikovaný suchý extrakt z třezalkové natě (Hyperici herba).

Používá se ke krátkodobé léčbě příznaků mírné deprese jako reakce na předchozí stresující událost (např. úmrtí blízké osoby, rozchod, ztráta zaměstnání nebo jiná důležitá životní ztráta). Mezi tyto příznaky patří např. náladovost, skleslost, neklid a úzkost.

Přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky je určen pro dospělé od 18 let.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TŘEZALKA APOMEDICA 425 mg TOBOLKY UŽÍVAT

#### Neužívejte přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky

- jestliže jste alergický(á) na kvantifikovaný suchý extrakt z třezalkové natě nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže současně užíváte léky, které obsahují léčivé látky
  - cyklosporin, takrolimus (léky na potlačení imunitního systému užívané po transplantaci orgánů)
  - amprenavir, indinavir nebo jiné léky na léčbu HIV infekce
  - irinotekan (užívaný k léčbě rakoviny)
  - warfarin, fenpropukumon nebo jiné léky užívané na ředění krve.

#### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže u Vás příznaky deprese trvají déle než 2 měsíce.

Během léčby se vyhýbejte intenzivnímu UV záření. Osoby se světlou pleť mohou na intenzivnější sluneční záření reagovat intenzivnějším rozvojem příznaků spálení kůže.

#### Děti a dospívající

Podávání dětem a mladistvým do 18 let se nedoporučuje.

#### Další léčivé přípravky a přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky nesmíte užívat, pokud užíváte některý z následujících léků (viz Neužívejte přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky výše):

- cyklosporin, takrolimus (léky na potlačení imunitního systému užívané po transplantaci orgánů),
- indinavir, amprenavir nebo jiné léky na léčbu HIV infekce,
- warfarin, fenpropukumon a jiné léky užívané na ředění krve,
- irinotekan (užívaný k léčbě rakoviny)

Před zahájením užívání přípravku Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky se nejprve poraďte s lékařem, pokud užíváte některý z následujících léků:

- theofylin (užívaný k léčbě astmatu),
- digoxin (užívaný při srdečním onemocnění)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (užívané k léčbě křečů)
- triptany (sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan) (užívané k léčbě migrény)
- citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralin, escitalopram (tzv. SSRI, léky užívané k léčbě deprese)
- bupiron (užívaný k léčbě deprese)
- amitriptylin (užívaný k léčbě deprese)
- fexofenadin (užívaný při alergické rýmě)
- benzodiazepiny (užívané k léčbě úzkosti, nespavosti nebo křečů)
- methadon (užívaný k léčbě závislosti)
- simvastatin (užívaný k léčbě vysoké hladiny cholesterolu v krvi)
- finasterid (užívaný k léčbě benigní hyperplazie prostaty)
- ivabradin či verapamil (užívané k léčbě srdečních poruch jako porucha srdečního rytmu či angina pectoris)

Při současném užívání přípravku Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky s ústy užívanou hormonální antikoncepcí může dojít ke snížení ochrany proti početí. Je proto třeba, abyste použila další antikoncepční metody pro zabránění početí.

Pokud máte podstoupit operaci, informujte lékaře, že užíváte přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pro užívání přípravku Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky v těhotenství a při kojení nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje, jeho užívání u těhotných a kojících žen se tudíž nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

K účinkům na schopnost řízení vozidel nebo ovládání strojů nebyly provedeny žádné studie.

### **Přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky obsahuje monohydrát laktózy (mléčný cukr).**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK TŘEZALKA APOMEDICA 425 mg TOBOLKY UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař nepředepíše jinak, užívají dospělí od 18 let jednu tobolku 1-2krát denně. Tobolky se polykají při jídle, nerozkousané a s dostatečným množstvím tekutiny.

Nástup účinku lze očekávat přibližně po 1 – 4 týdnech. Poradte se s lékařem, jestliže se Vaše příznaky nezlepší do 4 týdnů od zahájení léčby. Přípravek neužívejte déle než 6 týdnů.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Podávání dětem a dospívajícím do 18 let se nedoporučuje.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky, než jste měl(a)**

Při náhodném požití většího množství přípravku, zejména dítětem, se poraďte s lékařem.

Je třeba se vyvarovat slunečního záření a jiných zdrojů UV záření po dobu 1 – 2 týdnů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte s další dávkou.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku se mohou vyskytnout alergické kožní reakce, střevní a žaludeční potíže, únava nebo neklid.

Osoby se světlou pleť mohou na intenzivnější sluneční záření reagovat intenzivnějším rozvojem příznaků spálení kůže.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím

Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. JAK PŘÍPRAVEK TŘEZALKA APOMEDICA 425 mg TOBOLKY UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a blistru za „EXP“.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

**Co přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky obsahuje**

#### **Léčivou látkou je:**

Hyperici herbae extractum siccum quantificatum (kvantifikovaný suchý extrakt z třezalkové natě)

Jedna tobolka obsahuje:

Hyperici herbae extractum siccum quantificatum 3,5 – 6,0 : 1, extrahováno ethanolem 60 % (m/m) 425,00 mg odpovídající 400 – 1300 mikrogramům derivátů hypericinu.

#### **Pomocnými látkami jsou:**

uvnitř tobolky:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktózy, mastek, celulosový prášek, magnesium stearát,

v těle tobolky:

želatina, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý E 171, červený oxid železitý E 172, žlutý oxid železitý E172, čištěná voda

ve víčku tobolky:

želatina, natrium-lauryl-sulfát, měďnatý komplex chlorofylinu E 141, čištěná voda

Upozornění pro diabetiky: Vhodné pro diabetiky. Jedna tobolka obsahuje 0,0016 chlebových jednotek (BE)

#### **Jak přípravek Třezalka Apomedica 425 mg tvrdé tobolky vypadá a co obsahuje toto balení**

Podlouhlé tvrdé želatinové tobolky, tělo tobolky červené neprůhledné, víčko tobolky zelené neprůhledné, uvnitř zelenavě hnědý až šedavě hnědý kompaktní granulát s charakteristickým pachem.

Velikost balení: 30, 60 nebo 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, A-8010 Graz, Rakousko

#### **Výrobce:**

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH, Roseggerkai 3, A-8010 Graz, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.2.2016**