

Příbalová informace: informace pro uživatele

Třezalka Apomedica tvrdé tobolky

suchý kvantifikovaný 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Třezalka Apomedica užívat
3. Jak se přípravek Třezalka Apomedica užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Třezalka Apomedica uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Třezalka Apomedica a k čemu se používá

Třezalka Apomedica je rostlinný léčivý přípravek obsahující suchý kvantifikovaný 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 je určen pro dospělé od 18 let věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Třezalka Apomedica užívat

Neužívejte přípravek Třezalka Apomedica

- 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 užívané po transplantaci orgánů)
- amprenavir, indinavir nebo jiné léky na léčbu HIV infekce
- irinotekan (užívaný k léčbě rakoviny)
- warfarin (užívaný na ředění krve).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Třezalka Apomedica 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 pleťí mohou na intenzivnější sluneční záření reagovat intenzivnějším rozvojem příznaků spálení kůže.

Děti a dospívající

Podávání dětem a dospívajícím do 18 let věku se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Třezalka Apomedica

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 nesmíte užívat, pokud užíváte některý z následujících léků (viz Neužívejte přípravek Třezalka Apomedica výše):

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

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

- theofylín (užívaný k léčbě astmatu),
- digoxin (užívaný při srdečním onemocnění)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (užívané k léčbě epilepsie a křečových stavů)
- triptany (sumatriptan, naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan, eletriptan) (užívané k léčbě migrény)
- citalopram, fluoxetin, fluvoxamid, paroxetin, sertralin, escitalopram (tzv. SSRI, léky užívané k léčbě depresí)
- buspiron (užívaný k léčbě depresí)
- amitriptylin (užívaný k léčbě depresí)
- fexofenadin (užívaný při alergické rýmě)
- benzodiazepiny (užívané k léčbě úzkosti, nespavosti nebo křečí)
- 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 – bolest na hrudi)

Při současném užívání přípravku Třezalka Apomedica 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.

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 v těhotenství a v období 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 obsahuje laktózu (mléčný cukr) a sodík.

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

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Třezalka Apomedica 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 věku 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. Poraďte se s lékařem, jestliže se 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 věku se nedoporučuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Třezalka Apomedica, 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

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 pleťí 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

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

5. Jak přípravek Třezalka Apomedica 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 obsahuje

Léčivou látkou je:

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

Jedna tobolka obsahuje 425 mg extraktu (ve formě suchého kvantifikovaného extraktu) z *Hypericum perforatum* L., herba (třezalková nat') (3,5-6:1), odpovídá 500 – 1600 mikrogramům derivátů hypericinu, extrakční rozpouštědlo ethanol 60% (m/m).

Pomocnými látkami jsou:

uvnitř tobolky:

dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrát laktosy, mastek, prášková celulóza, magnesium-stearát,

v těle tobolky:

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

ve víčku tobolky:

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

Jak přípravek Třezalka Apomedica 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, Rosegggrai 3, 80 10 Graz, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 10. 2021