

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Remotiv extra 500 mg filmtabletta

közönséges orbáncfű száraz kivonat
(Hyperici herbae extractum siccum)

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Remotiv extra 500 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remotiv extra 500 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Remotiv extra 500 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Remotiv extra 500 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Remotiv extra 500 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A készítmény szedése enyhe depresszió (lehangolt lelkiállapot, hangulati labilitás, belső nyugtalanság, feszültség, stressz) és ehhez társuló alvászavarok kezelésére javallt.

2. Tudnivalók a Remotiv extra 500 mg filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Remotiv extra 500 mg filmtablettát

- ha allergiás a közönséges orbáncfű száraz kivonatra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ismert fényérzékenység esetén,
- amennyiben HIV pozitív, és emiatt indinavir, nevirapin vagy egyéb hasonló hatású kezelésben részesül.
- nem adható együtt bizonyos immunszuppresszív szerekkel (például: ciklosporin, takrolimusz vagy szirolimusz), egyes daganatellenes szerekkel (imatinib, irinotekán)
- ha kumarin típusú (például: acenokumarol, warfarin) véralvadásgátlót szed.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Remotiv extra 500 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Korlátozott klinikai tapasztalatok miatt súlyos depresszióban szenvedő betegek kezelésére nem ajánlott.

Gyermekeknek és 18 éven aluli serdülőkorúaknak a készítmény alkalmazása nem javasolt, mivel nem áll rendelkezésre kellő tapasztalat a készítmény biztonságosságára vonatkozóan.

A Remotiv extra 500 mg filmtabletta szedését bármely műtét előtt legalább 5 nappal abba kell hagyni, újrakezdésről a kezelőorvos dönt.

A kezelés alatt a szemet és bőrt védeni kell a túlzott napsugárzástól.

Egyéb gyógyszerek és a Remotiv extra 500 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha krónikus betegségben szenved és/vagy huzamos ideig szed valamilyen gyógyszert, a Remotiv extra 500 mg filmtabletta szedésének megkezdése előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Remotiv extra 500 mg filmtabletta és digoxin és teofillin együttes szedése a felsorolt gyógyszerek hatáscsökkenését eredményezheti. Ha Ön a Remotiv extra 500 mg filmtablettát és a fent említett gyógyszereket együttesen használja, fokozott ellenőrzés szükséges, különösen akkor, amikor megkezdji, vagy megszakítja a Remotiv extra 500 mg filmtabletta szedését.

Szedése nem ajánlott bizonyos típusú depresszió elleni gyógyszerekkel (ilyen hatóanyagok pl. a fluoxetin, citaloprám, paroxetin, szertralin és a fluvoxamin).

Nem alkalmazható indinavirt, nevirapint, ciklosporint, takrolimuszt, szirolimuszt, imatinib, irinotekánt és kumarin-származékokat tartalmazó készítményekkel egyidejűleg.

Nem zárható ki, hogy az orbáncfű kivonat egyéb gyógyszerek [így pl. bizonyos retrovírus-ellenes szerek (nevirapin), epilepszia elleni szerek (például karbamazepin, fenobarbitál, fenitoin), vérzsírszintcsökkentő (úgynevezett sztatinok például szimvasztatin, de a pravasztatin nem) szerek, nyugtató szerek (midazolám) és szteroid hormonok] anyagcseréjét is befolyásolja. Ezért orbáncfű kivonat csak fokozott óvatossággal alkalmazható együtt ezen gyógyszerekkel.

Orbáncfű kivonattal végzett kezelés a metadon (kábitószer függőség kezelésére) hatásának csökkenéséhez vezethet.

Az orbáncfűkivonat a szájon át szedhető fogamzásgátlók hatékonyságát csökkentheti, így alkalmazása vérzéshez, nem kívánt terhességhez vezethet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény alkalmazása klinikai adatok hiányában nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Remotiv extra 500 mg filmtabletta nem befolyásolja sem az autóvezetést, sem pedig a veszélyes gépek kezelését.

Azonban a meglévő alapbetegség, valamint az ismert mellékhatások (lásd 4. pont) károsan befolyásolhatják, ezeket a képességeket. Kezelőorvosa az Ön érzékenysége alapján, egyedileg határozza meg a szükséges korlátozást vagy tilalmat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Remotiv extra 500 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a beteg tájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Az ajánlott adag 1 filmtabletta naponta, melyet általában reggel vagy este célszerű bevenni, étkezés közben vagy azt követően, kevés folyadékkal. A Remotiv extra 500 mg filmtabletta depresszió elleni hatását általában 10–14 nappal a kezelés megkezdése után kezdi kifejteni. A szokásos kezelési idő 4-6 hét, a kezelés folytatása felől kérdezze meg kezelőorvosát.

Ha az előírtnál több Remotiv extra 500 mg filmtablettát vett be

Orbáncfű készítményekkel történt heveny mérgezésről még nem számoltak be.

Az ajánlottnál nagyobb adag bevétele után, a betegeket körülbelül 1-2 hétig óvni kell a napfénytől és általában az ultraibolya sugárzástól (pl. szolárium).

Ha elfelejtette bevenni a Remotiv extra 500 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot az kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások megítélése az alábbi gyakorisági adatok figyelembevételével történik:

Nagyon gyakori:	10 kezelt betegből több mint 1
Gyakori:	100 kezelt betegből 1-10
Nem gyakori:	1000 kezelt betegből 1-10
Ritka:	10 000 kezelt betegből 1-10
Nagyon ritka:	10 000 kezelt betegből kevesebb mint 1
Nem ismert:	A hozzáférhető adatokból a gyakoriság nem határozható meg

Gyakori: szájszárazság, gyomor-, és bélrendszeri panaszok

Ritka: fejfájás, izzadás, gyengeség

Nagyon ritka: szédülés

Az orbáncfű fényérzékenységet okozhat.

Egyéb antidepresszívumokhoz hasonlóan, az orbáncfűkivonat szedését követően néhány esetben hipománia vagy mánia tünetei alakultak ki.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Remotiv extra 500 mg filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Remotiv extra 500 mg filmtabletta?

A készítmény hatóanyaga:

500 mg orbáncfű (*Hyperici herbae extractum siccum*) száraz kivonat (4-7:1), ami megfelel 0,5-1,5 mg (0,10-0,30%) összhipericinnek filmtablettánként. Kivonószer: 57,9% V/V etanol.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, makrogol 6000, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Filmbevonat: sztearinsav, hipromellóz, titán-dioxid E171, vörös vas-oxid E172, makrogol 20 000

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem: rózsaszínű, hosszúkás alakú, mindkét oldalán domború felületű, jellemző illatú, filmbevonatú tabletták. Törési felülete barnás-zöldes, pettyes

Csomagolás:

10 db, 20 db, 30 db, 40 db vagy 60 db filmtabletta buboréksomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Phytotec Hungária Bt.

1026 Budapest,

Szilágyi Erzsébet fasor 61.

Magyarország

Gyártó:

Hungaropharma Gyógyszerkereskedelmi Rt.

1061 Budapest,

Király u. 12.

Magyarország

OGYI-T-9072/01 (30 db)

OGYI-T-9072/02 (60 db)

OGYI-T-9072/03 (20 db)

OGYI-T-9072/04 (40 db)

OGYI-T-9072/05 (10 db)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. január.