

Hypermin

TVBL EF

Svenska Bioforce

Tablett

(Brungrön, oval, bikonvex, fasad tablett (ca 15 x 8 mm) med stark aromatisk lukt och svagt bitter smak.)

Lugnande medel.

Aktiv substans:

Hypericum perforatum (johannesört) färsk ört; torrt extrakt ...

ATC-kod:

N05B

Läkemedlet omfattas *inte* av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2016-08-26.

Indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot johannesört eller mot något hjälpämne.

Skall inte användas under samma tidsperiod som behandling med andra läkemedel.

Dosering

Vuxna och äldre:

1 tablett 3 gånger dagligen.

Pediatrik population:

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år.

Läkare bör kontaktas om symtomen förvärras eller kvarstår efter 2 veckors användning av produkten.

Varningar och försiktighet

Intensiv UV-bestrålning bör undvikas under användning av produkten.

Rekommenderas ej till barn och ungdomar under 18 år på grund av otillräckliga data.

Interaktioner

Extrakt av johannesört inducerar aktiviteten av de läkemedelsmetaboliserande enzymerna CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 och transportproteinet p-glykoprotein. Interaktioner med det stora antal läkemedel som elimineras genom metabolism och/eller elimineras via p-glykoprotein medierad transport förväntas.

Hypermin ska därför inte kombineras med andra läkemedel.

Induktion av läkemedelsmetaboliserande enzymer och transportproteiner kan leda till sänkta plasmanivåer och minskad effekt av andra läkemedel. Sänkta plasmanivåer eller kliniskt betydelsefull minskad effekt har observerats för t ex warfarin, ciklosporin, teofyllin, indinavir och digoxin.

Genombrottsblödningar och graviditet har rapporterats när johannesört har kombinerats med p-piller.

Den inducerande effekten kvarstår en tid efter behandlingen avslutats varför en påverkan på andra läkemedel kan förekomma upp till ca 2 veckor efter avslutad behandling. Om Hypermin och annat läkemedel använts tillsammans en längre tid (> en vecka) och behandling med Hypermin avslutas, måste risken för förhöjda nivåer och eventuella biverkningar av det andra läkemedlet beaktas då behandling med Hypermin avslutas eller vid byte till annan johannesörtprodukt.

Misstänkta fall av serotonergt syndrom vid samtidig behandling med antidepressiva läkemedel som hämmar serotoninåterupptaget (serotoninåterupptagshämmare, nefazodon) har rapporterats och kan bero på farmakodynamisk interaktion. Ökad risk för biverkningar har också rapporterats vid samtidig behandling med johannesört och triptaner.

Graviditet

Kategori B:2.

I brist på tillräckliga data kan användning under graviditet och amning inte rekommenderas. Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

Amning

Grupp IVa.

Uppgift saknas om passage över i modersmjölk.

Fertilitet

Läkemedlets effekt på fertilitet har inte studerats.

Trafik

Vid behandling med Hypermin kan reaktionsförmågan försämrats, vilket bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs såsom vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

Biverkningar

	Gastrointestinala besvär, allergiska hudreaktioner, trötthet och rastlöshet kan förekomma. Frekvensen är okänd.
--	---

<p>Sällsynta (1/1000 - 1/10000)</p>	<p>Ljushyade personer kan reagera med kraftiga solskadeliknande symtom vid starkt solljus. Rapportering av misstänkta biverkningar: De är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till: Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala www.lakemedelsverket.se</p>
---	--

Överdoser

Efter intag av upp till 4,5 g torrt extrakt per dag under 2 veckor och ytterligare 15 g torrt extrakt strax före intag på sjukhus har epileptiskt anfall och förvirring rapporterats. Efter intag av massiva överdoser skall patienten skyddas från solljus och UV-ljuskällor under 1-2 veckor.

Farmakodynamik

Lugnande medel, N05B.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett (450 mg) innehåller:

66,0 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Hypericum perforatum* L. (johannesört) herba recens, motsvarande ca 0,425-1,3 g färsk ört av johannesört.

Extraktionsmedel: Etanol ca 87% (V/V) motsvarande 68% (V/V) i miscella.

Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Kroskarmellosnatrium

Hydrogenerad bomullsfröolja

Blandbarhet

-

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Brungrön, oval, bikonvex, fasad tablett (ca 15 x 8 mm) med stark aromatisk lukt och svagt bitter smak.
60 och 120 tabletter i brun glasburk med skruvkapsyl av aluminium.

Förpackningsinformation

Tablett Brungrön, oval, bikonvex, fasad tablett (ca 15 x 8 mm) med stark aromatisk lukt och svagt bitter smak.

60 tablett(er) glasburk, receptfri (fri prissättning), EF

120 tablett(er) glasburk, receptfri (fri prissättning), EF