

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Hypermin.

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Hypericum perforatum L. herba extrakt.

## 3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro.

### 4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:  
1 tablett 3 gånger dagligen.  
Rekommenderas ej till barn under 12 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Ska ej användas under samma tidsperiod som behandling med andra läkemedel (se 4.5 Interaktioner).

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontakt med läkare bör ske om försämring av symptom skulle inträffa efter behandling påbörjats.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

### 4.5 Interaktioner

Substanser i Hypermin kan öka mängden av läkemedelsmetaboliserande enzymer och transportproteiner (s k induktion) t ex CYP3A4 i lever och tarm, möjligen CYP2C9 samt transportproteinet p-glykoprotein. Detta 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. 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.

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.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### **Graviditet**

Användning under graviditet kan inte rekommenderas.

##### **Amning**

Användning under amning kan inte rekommenderas.

#### **4.7 Trafikvarning**

Vid behandling med naturläkemedlet kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs såsom vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

#### **4.8 Biverkningar**

I sällsynta fall lättare magbesvär, allergiska hudreaktioner. Fototoxiska reaktioner är möjliga främst hos ljushyade personer.

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

N06A

#### **5.1 Farmakodynamik**

Växtens verkningsmekanismer har inte slutgiltigt klarlagts.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

Inga data tillgängliga.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Innehållsämnena**

1 tablett innehåller:

Johannesört (*Hypericum perforatum* L.) herba extrakt (3,9-5,0:1) 40-73 mg

Mikrokristallinsk cellulosa

Majsstärkelse

Polysackarid från soja (Emcosoy®)

Bomullsfröolja, hydrogenerad

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår ca 0,7-1,3 g färsk johannesört motsvarande 0,16-0,33 g torkad ört.

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

-

#### **6.2 (Blandbarhet)**

-

#### **6.3 Hållbarhet**

5 år.

#### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras vid rumstemperatur.

#### **6.5 Förpackning**

Polyeten plastburk (Duma). 60 / 120 tabletter.

#### **6.6 Anvisningar för hantering**

-

## **7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Svenska Bioforce AB

Box 147

221 00 Lund

## **8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 141 67

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1998-11-24

2003-11-24

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-17