

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Neurokan

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER

Hypericum perforatum L. (johannesört), ört, extrakt.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tabletter, filmdragerade.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid lätt nedstämdhet, vid lindrig oro och mot tillfälliga insomningsbesvär.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1 tablett 2 gånger dagligen. Sväljes hel med lite vatten i samband med måltid. 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 Neurokan kan öka mängden av läkemedelsmetaboliserande enzymer och transportproteiner (s.k. induktion) tex 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 tex 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. Neurokan 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 Neurokan och annat läkemedel använts tillsammans en längre tid (> en vecka) och behandling med Neurokan avslutas, måste risken för förhöjda nivåer och eventuella biverkningar av det andra läkemedlet beaktas då behandling med Neurokan 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

Neurokan kan försämra reaktionsförmågan, vilket man bör tänka på vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, tex. vid bilkörning och precisionsbetonat arbete.

4.8 Biverkningar

Hudreaktioner. Fototoxiska reaktioner är möjliga främst hos ljushyade personer. I sällsynta fall kan magbesvär förekomma.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

N06

5.1 Farmakodynamik

Verkningsmekanismen för *Hypericum perforatum* är ej klarlagd.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

Inga data tillgängliga.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tablett innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

Hypericum perforatum L., (johannesört), ört, extrakt (3-7:1) 300 mg

Övriga innehållsämnen:

Askorbinsyra

Mikrokristallinsk cellulosa

Modifierad majsstärkelse

Natriumkarboximetylcellulosa

Kiseldioxid

Magnesiumstearat

Hydroxipropylmetylcellulosa

Makrogol

Laktosmonohydrat

Vanillin

Natriumsackarinat

Talk

Dimetylpolysiloxan, kiselaktiverat

Metylcellulosa

Sorbinsyra

Titandioxid E 171

Järnoxidhydrat E 172

Vid tillverkning av 1 tablett åtgår 900-2100 mg johannesört.

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

-

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras vid rumstemperatur.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

6.5 Förpackning

60/100 tabletter i blisterförpackning (PVC alt. PVDC folie och aluminiumfolie) och kartongkapsel.

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Tyskland

8 GODKÄNNANDENUMMER

MT nr 151 79

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

1999-03-10
2004-03-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-02-17