

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

AKTIVIN-H kapsule *suhi ekstrakt zeleni gospine trave, kvantificirani*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 28 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su AKTIVIN-H kapsule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AKTIVIN-H kapsule
3. Kako uzimati AKTIVIN-H kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AKTIVIN-H kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU AKTIVIN-H KAPSULE I ZA ŠTO SE KORISTE

AKTIVIN-H kapsule su biljni lijek čiju osnovnu djelatnu tvar čini kvantificirani ekstrakt zeleni gospine trave, a ubraja se u skupinu antidepresiva.

AKTIVIN-H kapsule se primjenjuju za kratkotrajno liječenje simptoma blagih depresivnih epizoda u odraslih osoba.

AKTIVIN-H kapsule ublažavaju stanje potištenosti, osjećaj tuge, melankolije i tjeskobe, nervoze, razdražljivosti, malodušnosti i bezvoljnosti (nezainteresiranost za događaje i osobe iz svakodnevnog života) te popratne simptome kao što su nesаница, plačljivost, umor, pojačan ili smanjen apetit i slično.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AKTIVIN-H KAPSULE

Nemojte uzimati AKTIVIN-H kapsule:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako već uzimate neki od sljedećih lijekova:
 - ciklosporin, takrolimus za sustavnu primjenu (lijekovi koji se primjenjuju nakon transplantacije organa)
 - inhibitore HIV proteaze, npr. amprenavir, indinavir (lijekovi koji se koriste u liječenju HIV–infekcije odnosno AIDS-a)
 - citostatike, npr. irinotekan (lijekovi koji se koriste u liječenju zloćudnih tumora)
 - varfarin (lijek za razrjeđivanje krvi).

Upozorenja i mjere opreza

Ovaj lijek može uzrokovati preosjetljivost na sunčevu svjetlost, stoga se ne preporučuje izlaganje suncu ili umjetnim izvorima UV-zračenja (npr. solarij) tijekom liječenja AKTIVIN-H kapsulama. U slučaju pojave crvenila kože sa svrbežom odmah prekinite izlaganje suncu i uzimanje kapsula.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i AKTIVIN-H kapsule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

AKTIVIN-H kapsule mogu utjecati na djelotvornost drugih lijekova i obratno.

Lijekovi čija je primjena **zabranjena** tijekom uzimanja AKTIVIN-H kapsula:

- ciklosporin, takrolimus za sustavnu primjenu (lijekovi koji se primjenjuju nakon transplantacije organa)
- inhibitori HIV proteaze, npr. amprenavir, indinavir (lijekovi koji se koriste u liječenju HIV-infekcije odnosno AIDS-a)
- citostatici, npr. irinotekan (lijekovi koji se koriste u liječenju zloćudnih tumora)
- varfarin (lijek za razrjeđivanje krvi).

Lijekovi čija primjena zahtjeva **poseban oprez** tijekom uzimanja AKTIVIN-H kapsula:

- amitriptilin (lijek za liječenje depresije)
- feksofenadin (lijek za liječenje alergija)
- benzodiazepini (lijekovi za ublažavanje napetosti i tjeskobe)
- metadon (lijek koji se koristi u liječenju ovisnosti o opijatima)
- simvastatin (lijek koji se primjenjuje u liječenju povišene razine kolesterola i prevenciji bolesti srca i krvnih žila)
- digoksin (lijek za liječenje nepravilnih otkucaja srca i srčanog zatajivanja)
- finasterid (lijek za liječenje dobroćudnog povećanja prostate)
- sertralin, paroksetin, nefazodon (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju depresije)
- buspiron (lijek za ublažavanje napetosti i tjeskobe)
- triptani (lijekovi koji se primjenjuju u liječenju migrene tj. glavobolje).

Kod istodobne primjene ovog lijeka s oralnim kontracepcijskim sredstvima može doći do krvarenja i neželjene trudnoće. Stoga žene koje uzimaju oralna kontracepcijska sredstva moraju primijeniti i dodatne mjere kontracepcije.

Prije operativnih zahvata potrebno je posavjetovati se s liječnikom u vezi primjene ovog lijeka. Primjena ovog lijeka mora se prekinuti ako je potrebno.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Zbog nedovoljno podataka, primjena AKTIVIN-H kapsula se ne preporučuje u trudnica i dojilja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Stoga je preporučljivo pričekati da vidite kako lijek djeluje na Vas prije nego što poduzmete navedene aktivnosti.

AKTIVIN-H kapsule sadrže boju tartrazin – FD&C Yellow (E102)

AKTIVIN-H kapsule sadrže boju tartrazin – FD&C Yellow (E102) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI AKTIVIN-H KAPSULE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i starije osobe

Preporučuje se uzimanje 2 kapsule na dan i to jedna neposredno prije doručka, a druga za vrijeme ručka.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena AKTIVIN-H kapsula u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Trajanje liječenja

Učinak AKTIVIN-H kapsula može se očekivati unutar 4 tjedna primjene ili ranije. Ako i dalje imate simptome zbog kojih ste uzimali lijek ili Vam se stanje pogorša tijekom primjene lijeka, savjetujte se s Vašim liječnikom.

Najdulje vrijeme liječenja je 6 tjedana.

Ako uzmete više AKTIVIN-H kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više AKTIVIN-H kapsula nego što ste trebali, može doći do razvoja preosjetljivosti na sunčevu svjetlost (izrazito crvenilo kože sa svrbežom). U tom slučaju odmah prekinite uzimanje kapsula i izlaganje suncu, odnosno UV zrakama, tijekom 1 do 2 tjedna.

Kod uzimanja velikih doza također su zabilježene pojave epileptičkih napadaja i smetenosti.

Ako ste zaboravili uzeti AKTIVIN-H kapsule

Ako ste zaboravili uzeti AKTIVIN-H kapsule, možete nastaviti uzimati lijek uobičajeno, bez promjene u doziranju.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom primjene AKTIVIN-H kapsula može doći do probavnih smetnji, alergijskih kožnih reakcija, umora i uznemirenosti. Učestalost ovih nuspojava nije poznata.

Prilikom prekomjernog izlaganja sunčevoj svjetlosti u osoba svjetlije puti mogu se javiti izraženije kožne reakcije poput opekline od sunca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI AKTIVIN-H KAPSULE

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što AKTIVIN-H kapsule sadrže

Djelatna tvar je suhi ekstrakt zeleni gospine trave, kvantificirani.

1 kapsula sadrži 225 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt, kvantificirani) iz *Hypericum perforatum* L., herba (zelen gospine trave) (3.5-6 : 1) što odgovara 0,25 mg – 0,75 mg ukupnih hipericina izraženih kao hipericin, najmanje 15 mg flavonoida izraženih kao rutin i najviše 15 mg hiperforina.

Ekstrakcijsko otapalo: 60% etanol *m/m*.

Pomoćne tvari su: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat; celuloza, mikrokristalična; talk; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; želatina; boja titanijev dioksid (E171); boja tartrazine – FD&C Yellow 5 (E102).

Pomoćne tvari u biljnom pripravku su: maltodekstrin, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako AKTIVIN-H kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

Prašak sive boje u tvrdim želatinskim kapsulama žutog tijela i žute kapice.

30 (2x15) kapsula u blister (PVC/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji.

60 (4x15) kapsula u blister (PVC/PVDC//Al) pakiranju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 18.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 18.09.2017.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 18.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 19.09.2017.