

HYPERIPLANT

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

Hyperiplant®

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per omhulde tablet: 300 mg droog extract van *Hypericum perforatum* L. geëxtraheerd met methanol (3-5:1) bevattende 0,36 tot 0,84 mg hypericine en minimum 9 mg hyperforine.

Excipiëntia: Ascorbinezuur, microkristallijne cellulose, gemodificeerd maiszetmeel, croscarmellose natrium, silicium dioxide, magnesiumstearaat, hypromellose, macrogol, melksuiker, vanilline, saccharine natrium, talk, dimeticon emulsion, ferri oxide (E 172), titaandioxide (E 171).

3. FARMACEUTISCHE VORM, TOEDIENINGSWIJZE EN VERPAKKING

Omhulde tabletten voor oraal gebruik.

Doos met 90 omhulde tabletten in blisterverpakking.

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt volgens een goed gekend medisch gebruik aangewend bij de behandeling op korte termijn van reactionaire depressieve toestanden en van milde depressieve toestanden met uitsluiting van typisch majeure depressies.

4.2 Posologie en wijze van gebruik

3 maal daags 1 tablet. De tabletten moeten in hun geheel, zonder stuk te bijten, met een glas water tijdens de maaltijden worden ingenomen.

De behandeling dient gedurende minimaal 4 weken te worden voortgezet alvorens een duidelijke verbetering van de symptomen optreedt.

Indien na een behandelingsduur van 4 weken geen verbetering is opgetreden, heeft verdere behandeling met Hyperiplant® geen zin.

Het geneesmiddel is voorbehouden aan volwassenen en jongeren boven de 12 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het product of een bestaande lichtovergevoeligheid.

4.4 Bijzondere voorzorgen

Om eventuele interacties te vermijden (zie sectie Interacties) is het aangeraden melding te maken bij de dokter of apotheker van elk geneesmiddel dat gelijktijdig met St. Janskruid wordt ingenomen.

4.5 Interacties

Een interactie werd waargenomen tussen St. Janskruid (*Hypericum perforatum* L.) en de volgende actieve bestanddelen: indinavir, ciclosporine, digoxine, theophylline, warfarine, carbamazepine, fenytoïne en methylfenobarbital. Er werd ook spotting vastgesteld bij gelijktijdig gebruik van anticonceptiva en Sint-Janskruidpreparaten. Deze interacties zijn waarschijnlijk te wijten aan een inductie van bepaalde isoenzymes van cytochroom P-450 door *Hypericum perforatum* L. en zij heeft een vermindering van de bloedconcentraties en bijgevolg een verminderde doeltreffendheid van deze producten tot gevolg. Een rebound fenomeen doet zich voor op het ogenblik van het stoppen van de behandeling met St. Janskruid. De associatie met andere antidepressiva wordt afgeraden.

Om eventuele interacties te vermijden is het aangeraden melding te maken bij de dokter of apotheker van elk geneesmiddel dat gelijktijdig met St. Janskruid wordt ingenomen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Uit dierexperimenteel onderzoek blijkt ook een goede uitscheiding via de moedermelk. Het gebruik van Hyperiplant® tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is bijgevolg af te raden.

4.7 Beïnvloeding van de bekwaamheid om een motorvoertuig te besturen en om machines te bedienen.

Hyperiplant® is onderzocht in experimenten waarbij rijomstandigheden zijn gesimuleerd. De rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen werden niet beïnvloed.

4.8 Ongewenste effecten

Fotosensibilisatie kan optreden, in het bijzonder bij personen met een gevoelige huid.

Gastro-intestinale klachten, allergische huidreacties, moeheid of rusteloosheid kunnen in zeldzame gevallen optreden.

4.9 Overdosering

Tot nu toe zijn geen gevallen van acute intoxicatie met Hypericum bereidingen gerapporteerd. Raadpleeg bij overdosering uw arts of apotheker. Blootstelling aan zonlicht en UV-straling dient dan gedurende twee weken vermeden te worden.

Eventueel dient een symptomatische behandeling ingesteld te worden.

Het telefoonnummer van het Antigifcentrum is: 070/245.245.

5. EIGENSCHAPPEN

Farmacodynamie

Het precieze werkingsmechanisme van Hypericum extract is niet bekend. In de literatuur is beschreven dat het extract de heropname van de neurotransmitters noradrenaline en serotonine in hersenpreparaten remt. Bovendien is aangetoond dat onder invloed van het extract een zogenaamde down-regulation van de betrokken receptoren kan optreden.

Algemeen: Dit middel kan worden toegepast ter behandeling van een depressieve episode in engere zin. Aanwezigheid van vitale kenmerken, zoals anhedonie, psychomotorische remming, doorslaapstoornissen (vroeg ontwaken) en gewichtsverlies vergroten de kans op een positieve respons. De werking begint over het algemeen pas na ca. 4 weken merkbaar te worden.

In vier placebo-gecontroleerde, dubbelblinde studies werd een significant verschil gevonden tussen het gebruik van Hypericum extract en het gebruik van een placebo ter behandeling van depressie. In de vier verschillende trials werd een sterk significante verbetering gezien in de HAMD (Hamilton Depression Scale) scores. In vergelijking tot de antidepressiva maprotiline en imipramine blijkt uit vier klinische studies dat Hypericum extract een vergelijkbare verbetering in de HAMD score laat zien.

In een placebo-gecontroleerde, dubbelblinde cross-over studie is gekeken naar het effect van Hypericum extract op het EEG. De veranderingen die in het EEG gezien werden wijzen op een relaxerend, maar niet-sederend effect van Hypericum extract.

In een dubbelblinde, parallelgroep studie met Hypericum extract en maprotiline is naar EEG veranderingen gekeken. Na 4 weken toediening van Hypericum extract was er een toename in activiteit van de theta en beta-2 ranges, wat betekent dat het relaxerend werkt, maar niet sederend. In vergelijking met maprotiline had Hypericum extract geen sederende bijwerking.

Farmacokinetische eigenschappen

Het werkzame bestanddeel van Hyperiplant® is een extract met een complexe chemische samenstelling. Farmacokinetische studies worden uitsluitend uitgevoerd met één bestanddeel van het extract, namelijk hypericine.

Orale toediening van 300 en 900 mg extract (Li 160) leidde tot gemiddelde maximale plasmaspiegels van respectievelijk 1,3 en 7,2 ng hypericine/ml plasma. De halfwaardetijd bedraagt ca. 37 uren. Absorptie vindt plaats met een vertraging van ca. 2 uren.

Tijdens een behandeling gedurende 14 dagen worden na 7 dagen steady-state concentraties bereikt van 8,8 ng/ml plasma bij een dosering van 3 maal daags 300 mg Li 160. Het distributievolume voor hypericine bedraagt 19,7 liter en de totale klaring bedraagt 9,2 ml/min.

6.4 Bewaring en houdbaarheid

Hyperiplant® moet bij kamertemperatuur (15 - 25°C) in de originele verpakking bewaard worden. De houdbaarheidstermijn van Hyperiplant® bedraagt 2 jaar. De uiterste gebruiksdatum wordt op de verpakking en op de strip aangegeven na de letters EXP (expiry date) gevolgd door 4 cijfers: de eerste twee duiden de maand aan, de twee volgende het jaar dat het geneesmiddel vervalst. Na het verstrijken van deze datum mag Hyperiplant® niet meer gebruikt worden. Bewaren buiten invloed van kinderen.

7. REGISTRATIEHOUDER

spri VSM Belgium bvba
Prins Boudewijnlaan 17/7
B-2550 Kontich

Fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH
Willmar Schwabe Straße 4
D-76227 Karlsruhe

10. LAATSTE BEWERKING VAN DE BIJSLUITER : 3 JULI 2003