

## 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 nesanica, 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)
- sertralini, 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)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

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 bacati 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:**

Ostović Ada-Adela , Stručni suradnik , 14.03.2016.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 14.03.2016.

Anadolac Emil , Stručni suradnik , 14.03.2016.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 14.03.2016.