

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1 **NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

A.Vogel Hyperiforce, tabletten

2 **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén tablet (450 mg) bevat 66 mg ethanolextract van vers bloeiend Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum* L.), overeenkomend met 425 - 1300 mg verse plant.
Extractiemiddel: ethanol 68% v/v.

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3 **FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet

4 **KLINISCHE GEGEVENS**

4.1 **Therapeutische indicaties**

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van tijdelijke nerveuze spanning en klachten van neerslachtigheid. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Volwassenen: 2 maal daags 1 tablet

4.3 **Contra-indicatie**

Dit product dient niet te worden gebruikt:

- Bij overgevoeligheid voor *Hypericum perforatum*, of voor een van de hulpstoffen.

4.4 **Speciale waarschuwing en bijzondere voorzorgen voor gebruik**

- De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld en daarom wordt het gebruik niet aanbevolen voor deze groep.

- Raadpleeg uw arts als de klachten verergeren of wanneer na 2 weken o nnaafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt.

4.5 Interacties met andere medicijnen en andere vormen van interacties

Hypericum perforatum extract versterkt de werking van het leverenzym cytochroom P450 en van de P-glycoproteïnepomp. Hierdoor kan de werking van een aantal geneesmiddelen afnemen.

Waargenomen is dat geneesmiddelen met Hypericum perforatum extract de werking van de volgende geneesmiddelen kunnen verminderen:

- antidepressiva zoals nortriptyline en amitriptyline;
- benzodiazepinen toegepast als hypnotica zoals midazolam;
- diverse triptanen voor neurologische aandoeningen;
- remmers van het immuunsysteem bijvoorbeeld bij orgaantransplantaties en auto-immuunziekten: ciclosporine, tacrolimus;
- antistollingsmiddelen van het coumarinetype, zoals acenocoumarol en fenprocoumon;
- anti-epileptica: fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine;
- luchtwegverwijders: theofylline;
- hartglycosiden bij hartfalen en hartritmestoornissen: digoxine;
- remmers van het HIV-virus: dit geldt voor zowel de proteaseremmers, zoals bijvoorbeeld indinavir, als voor non-nucleotide reverse transcriptaseremmers zoals efavirenz en nevirapine;
- simvastatine;
- oncolytica zoals imatinib en irinotecan

Hypericum perforatum extract kan ook de werking van geneesmiddelen tegen depressiviteit van het SSRI-type beïnvloeden. Enkele voorbeelden hiervan zijn paroxetine, sertraline en nefazodon. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden, vanwege een mogelijk ontstaan van het serotoninesyndroom.

Bij gelijktijdig gebruik van Hypericum perforatum extract en de orale anticonceptiepil, kan er sprake zijn van een verminderde bescherming tegen zwangerschap. Dit is gebaseerd op meldingen van doorbraakbloedingen en zeer incidenteel van gevallen van zwangerschap.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Er zijn geen gegevens bekend voor gebruik bij zwangerschap en lactatie. Gebruik van A.Vogel Hyperiforce wordt daarom afgeraden tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding.

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit product beïnvloedt de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden (uit klinische studies of via spontane meldingen):

- Zenuwstelselaandoeningen (zoals hoofdpijn, duizeligheid en slaperigheid) zeer zelden < 1/10.000
- Maagdarmsstelselaandoeningen (zoals misselijkheid, buikpijn en diarree) zeer zelden < 1/10.000
- Huidaandoeningen (bijvoorbeeld roodheid en jeuk) (zelden; < 1/1.000, > 1/10.000)
- Fotosensibilisatie bij personen met een gevoelige huid.

Indien na inname van dit product andere bijwerkingen optreden dan hierboven genoemd, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4.9 Overdosering

Tot nu toe is er geen geval van toxische overdosering gerapporteerd. Het kan worden aangenomen dat overgevoeligheid voor licht toeneemt. In dat geval zou blootstelling aan UV-licht gedurende 1-2 weken moeten worden vermeden.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De actieve bestanddelen van *Hypericum perforatum* zijn niet bekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien de werkzame stof niet bekend is zijn er geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens.

6 FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Silica (colloïdaal)
Glyceroldistearaat

6.2 Onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De uiterste gebruiksdatum is aangegeven op de verpakking . De houdbaarheidstermijn is 4 jaar. In de aangebroken verpakking is A.Vogel Hyperiforce nog 9 maanden houdbaar.

Droog bewaren.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Bewaren beneden 25°C.

Buiten zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amber glazen pot (t ype III glas) welke is voorzien van een alu minium afdeksfolie met ionomerische coating en aluminium perforatiesluiting en een inleg van polyethyleen.

Verpakkingsgroottes: 30 tabletten (35 ml)

60 tabletten (35 ml)

120 tabletten (60 ml)

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Geen speciale voorzorgen.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRANGEN

A.Vogel BV

J.P. Broekhovenstraat 16

8081HC Elburg

8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 104186

9 DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

13 mei 2013/1 augustus 2018

10 DATUMVAN DE HERZIENING VANDE TEKST

28 november 2018 rubrieken 6.1 en 6.3
11 februari 2020: rubriek 7