

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната информация за употреба, тъй като тя съдържа важни сведения за Вас.

Това лекарство е достъпно за Вас без рецепта, но все пак Вие се нуждаете от препоръки за приложението на Есберикум капсули, с цел да постигнете възможно най-добри резултати.

- Съхранявайте тази Листовка за пациента на сигурно място. Може да Ви се наложи да я прочетете по-късно отново.
- За допълнителна информация или съвет се обърнете към Вашия фармацевт.
- Може да потърсите Вашия лекар, ако симптомите Ви се влошат или нямате подобрение.

### Esbericum® Kapseln

### Есберикум капсули

Лекарствено вещество: сух екстракт от жълт кантарион

1 капсула съдържа:

◆ **Лекарствено вещество:**

Hyperici herbae extractum siccum (сух екстракт от жълт кантарион) (2,0-5,5:1) 71-84mg, съответстващ на:

Общ hypericin (стандартизиран) 0,25mg

Екстрагент: етанол 60% (v/v)

◆ **Помощни вещества:**

Лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, желатин, оцветители Е 132, Е 172, Е 171, пречистена вода

Забележка: 1 твърда капсула съдържа по-малко от 0.1 хлебна единица.

Есберикум капсули е наличен в опаковки по 60 и по 100 твърди капсули.

**1. Какво представлява Есберикум капсули и за какво се използва?**

**1.1. Есберикум капсули е продукт на растителна основа с меко антидепресивно действие.**

**1.2. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**



Schaper & Brümmer GmbH & Co.KG  
Bahnhofstraße 35, D-38259 Salzgitter  
Telefon (0 53 41) 3 07-0  
Fax (0 53 41) 3 07-1 24



e-mail [Info@schaper-bruemmer.de](mailto:Info@schaper-bruemmer.de)  
Internet <http://www-schaper-bruemmer.de>

**1.3. Есберикум капсули се използва като помощно средство при леки до средно тежки симптоми на психовегетативни разстройства, състояния на тревожност, потиснато настроение**

**2. Какво трябва да имате предвид преди да пристъпите към приема на Есберикум капсули?**

**2.1. Есберикум капсули не трябва да се приема едновременно със следните лекарствени вещества**

- Циклоспорин
- Такролим
- Индинавир и други протеазни инхибитори, използвани в анти-HIV (СПИН) лечението
- Иринотекан, иматиниб и други инхибитори на клетъчното размножаване, използвани в лечението на ракови заболявания
- Други антидепресанти

Не използвайте това лекарство, ако проявявате свръхчувствителност към лекарственото или към някое от помощните му вещества, ако кожата Ви е фоточувствителна или страдате от тежко преходно депресивно разстройство. Лекарственият продукт не трябва да се използва при пациенти с данни за фотосенсибилизация (повишена чувствителност към светлина).

**Специални предупреждения при бременност и кърмене**

Поради липса на достатъчно данни Есберикум капсули не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

**2.2. Необходимо е специално внимание при прием на Есберикум капсули:**

Лекарството съдържа лактоза. Затова, моля, преди да приемете Есберикум капсули, първо се консултирайте с Вашия лекар, дали страдате от непоносимост към определени захари. Ако страдате от наследствена галактозна непоносимост, лактозен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да употребявате Есберикум капсули.

При едновременен прием на Есберикум капсули може да се отслаби действието на антикоагуланти от кумаринов тип (напр. фенпрокумон, варфарин), теофилин и дигоксин. Поради това може да се наложи коригиране на дозата на тези лекарства. Пациенти, приемащи едновременно Есберикум капсули и лекарствени продукти, съдържащи някое от посочените лекарствени вещества, трябва да се консултират с лекуващия ги лекар (вижте също така и частта за взаимодействия).

Докато приемате Есберикум капсули, трябва да избягвате интензивното излагане на ултравиолетова светлина (продължително излагане на действието на слънчевите лъчи, ултравиолетови лампи, солариум).



При жени, приемащи едновременно перорални контрацептиви (“хапчето”) и Есберикум капсули, е възможно да се появи интерменструално кървене; възможно е да се понижи надежността на “хапчето” като противозачатъчно средство. Затова е необходимо предприемането на допълнителни контрацептивни мерки.

Ако в хода на лечението симптомите продължават или състоянието Ви се влоши, консултирайте се с лекар.

### **2.3. Взаимодействия с други лекарства**

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Есберикум капсули и кои други лекарствени продукти се повлияват от Есберикум капсули?

Взаимодействието със следните лекарства може да намали действието им:

- Антикоагуланти от кумаринов тип (напр. фенпрокумон, варфарин)
- Циклоспорин
- Такролим
- Дигоксин
- Индинавир и други протеазни инхибитори, използвани в анти-HIV (СПИН) лечението
- Иринотекан, иматиниб и други инхибитори на клетъчното размножаване, използвани в лечението на ракови заболявания
- Амитриптилин, нортриптилин
- Мидазолам
- Теофилин

Лекарствени продукти на основата на жълт кантарион също така може да повлияят метаболизма на други, приемани по същото време, лекарствени продукти, в резултат на което отслабва ефектът им или се съкращава времето на действие. Затова в такъв случай винаги информирайте Вашия лекар за приема на други лекарства.

При едновременен прием с Есберикум капсули може да се намали фармакологичното действие на някои субстанции, използвани за лечение на депресии (нефазодон, пароксетин, сертралин). В изолирани случаи е възможно повишаване на честотата на проява на някои нежелани лекарствени реакции, като гадене, повръщане, тревожност, безпокойство и обърканост (серотонергичен синдром).

При жени, приемащи едновременно перорални контрацептиви (“хапчето”) и Есберикум капсули, е възможно да се появи интерменструално кървене, като е възможно да се понижи надежността на “хапчето” като противозачатъчно средство.

Възможно е да се засилят нежеланите ефекти върху кожата (вижте “Нежелани лекарствени реакции”) при едновременна употреба с лекарствени продукти, повишаващи фоточувствителността на кожата.

### **3. Как трябва да се приема Есберикум капсули?**

Следните препоръки важат, ако Вашият лекар не Ви е предписал друга схема на лечение с Есберикум капсули. Моля придържайте се към предписанието за



употреба, защото в противен случай Есберикум капсули няма да повлияе правилно Вашето заболяване.

### **3.1. Начин на приложение**

Да се приема перорално.

### **3.2. Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, приемайте 1 или 2 пъти дневно по 1 до 2 капсули, а в тежки случаи - 2 пъти дневно по 3 капсули.**

Как и кога трябва да приемате Есберикум капсули?

Капсулите трябва да се приемат несдъвкани през устата сутрин и вечер с малко течност.

Колко дълго трябва да приемате Есберикум капсули?

Опитът е показал, че за значимо подобряване на симптомите, продължителността на лечението трябва да е 4-6 седмици. Ако, обаче, симптомите остават неповлияни след повече от 4 седмици, или въпреки приетите дози се влошават, трябва да се консултирате отново с Вашия лекар.

### **3.3. Какво трябва да се направи, ако сте приели повече Есберикум капсули, отколжото трябва (преднамерено предозирание или предозирание по невнимание)?**

Липсват данни при хора за остра интоксикация от лекарствени продукти на основата на жълт кантарион. 1-2 седмици след предозиранието кожата трябва да се защити от слънчева или ултравиолетова светлина, поради вероятността от потенциално повишаване на фоточувствителността ѝ (ограничаване на престоя на открито, защита от слънчевите лъчи чрез носене на подходящи дрехи или използване на слънцезащитни кремове с висок протективен фактор, известни като "слънчеви блокери"). Като резултат от предозиранието е възможно да се засили проявата и честотата на описаните нежелани лекарствени реакции. С цел да се предпазите, трябва да информирате Вашия лекар.

### **3.4. Какво трябва да се направи, ако сте забравили да приемете Есберикум капсули?**

Не приемайте двойна доза в определеното време за следващия прием, за да компенсирате забравения.

### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Както всички лекарства, така и Есберикум капсули може да има нежелани ефекти.

Този документ съдържа всички известни нежелани лекарствени реакции на лекарствените продукти на основата на жълт кантарион, включително и тези, проявени при високи дози и при продължително лечение.

Оценката на нежеланите ефекти се основава на честотата им на проява, както е посочено по-долу:

Много чести	повече от 1 при 10 пациента
Чести	по-малко от 1 при 10, но повече от 1 при 100 пациента



Нечести	по-малко от 1 при 100, но повече от 1 при 1 000 пациента
Редки	по-малко от 1 при 1 000, но повече от 1 при 10 000 пациента
Много редки	по-малко от 1 при 10 000, вкл. изолирани съобщения

Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Есберикум капсули?

В редки случаи, особено при хора със светла кожа, поради нарастване на чувствителността ѝ (фотосенсибилизация), лечението с Есберикум капсули може да предизвика подобна на слънчево изгаряне кожна реакция, в участъците от нея, подложени на силно слънчево въздействие. Рядко могат да се проявят, гастроинтестинални смущения, алергични реакции (напр. еритема, отоци по кожата, пруритус), умора или безпокойство.

Ако установите нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в тази листовка, моля споделете ги с Вашия лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да се предприемат в случай на проява на нежелани лекарствени реакции след прием на Есберикум капсули?

Ако забележите при Вас проява на някоя от гореспоменатите нежелани лекарствени реакции, моля незабавно информирайте Вашия лекар, който ще диагностицира вида и степента ѝ на проява и ще назначи подходящо лечение.

**5. Как трябва да се съхранява Есберикум капсули?**

Лекарството да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката!

**Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Дата на последна редакция на текста**  
Ноември, 2006 г.

