

ARKOCAPS IPERICO

Medicamento fitoterapeutico

INFORMAZIONE DESTINATA AI PAZIENTI

Leggere il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Faccia uso corretto del medicamento o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista al fine di ottenere il maggior beneficio. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nota importante:

Se assume altri medicinali, consulti imperativamente il Suo medico o farmacista prima di iniziare il trattamento.

Che cos'è ARKOCAPS IPERICO e quando si usa ?

ARKOCAPS IPERICO contiene un estratto secco quantificato di parti aeree di iperico (*Hypericum perforatum* L.) raccolte durante la fioritura. La quantificazione dell'estratto garantisce la qualità costante di questo medicamento fitoterapeutico.

ARKOCAPS IPERICO può essere quindi utilizzato in casi di umore depresso, di sbalzi di umore, d'ansia interiore, di stati di tensione e conseguenti disturbi dell'addormentamento e della continuità del sonno.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento ?

Qualora i disturbi permangano per oltre un mese, consultare un medico.

Quando non si può usare ARKOCAPS IPERICO e quando la sua somministrazione richiede prudenza ?

ARKOCAPS® IPERICO non deve essere assunto in caso di ipersensibilità nota nei confronti di iperico o di uno dei componenti del medicamento (vedere la composizione) oppure in caso di ipersensibilità nei confronti della luce. Arkocaps Iperico non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 6 anni. I preparati a base di iperico possono essere somministrati ai bambini a partire dai 6 anni solo su prescrizione medica. I preparati a base di iperico possono ridurre l'efficacia di altri medicinali. ARKOCAPS®

IPERICO non deve essere quindi assunto in concomitanza con i seguenti medicinali (controindicazioni assolute):

- determinati medicinali che inibiscono il sistema immunitario (ad es. contenenti il principio attivo ciclosporina, sirolimus everolimus o tacrolimus), somministrati soprattutto in seguito a trapianti di organi;
- medicinali anti-retrovirali appartenenti al gruppo degli inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa (ad es. Nevirapin) degli inibitori della proteasi (ad es. Indinavir);
- determinati medicinali contro il cancro (citostatici, ad es. Imatinib, Irinotecan);
- medicinali per inibire la coagulazione (cosiddetti anticoagulanti orali, ad es. contenenti i principi attivi acenocumarolo, fenprocumone o warfarin);
- Gli anticonvulsivanti metabolizzati (ad es. l'acido valproico, etosuccimide, felbamato).

Misure precauzionali

In casi molto rari e soprattutto nei soggetti con pelle molto chiara, dopo l'assunzione di preparati a base di iperico e successiva esposizione alla luce solare possono verificarsi reazioni cutanee, quali ad esempio arrossamenti cutanei



simili a ustioni solari.

Si raccomanda pertanto ai soggetti fotosensibili di astenersi durante il trattamento dalla prolungata esposizione alla luce solare diretta e dalla frequentazione di solarium.

Inoltre, si raccomanda di assumere ARKOCAPS® IPERICO con i seguenti medicinali solo sotto controllo medico (controindicazioni relative) :

- Digossina (cosiddetti glucosidi cardiaci contro l'insufficienza cardiaca);
- Pillola anticoncezionale o altri mezzi contraccettivi ormonali (ad es. i progestinici iniettabili, impianti sottocutanei, cerotti ormonali cutanei, dispositivi intravaginali a rilascio ormonale, ecc.) a causa di metrorragie e del rischio di una gravidanza indesiderata. Nella donna, in caso di somministrazione concomitante a contraccettivi ormonali, si devono usare dei contraccettivi aggiuntivi;
- Metadone;
- Determinati antidepressivi (medicamenti contro la depressione) o altri principi attivi serotoninergici (ad es. amitriptilina, fluossetina o buspirone, ecc.);
- Determinati medicinali contro elevati livelli di lipidi nel sangue, quali simvastatina (sembra tuttavia possibile una terapia concomitante con pravastatina);
- Midazolam (forte sonnifero e sedativo appartenente al gruppo delle benzodiazepine)
- Ormoni steroidei, quali cortisone e prednisone, che vanno somministrati per via orale oppure per infusione.
- Benzodiazepine
- Amitriptilina
- Fexofenadina
- Finasteride
- Aripirazolo

Se si deve subire un intervento chirurgico, indicare al vostro medico i farmaci che state assumendo ARKOCAPS® MILLEPERTUIS. Se necessario, il trattamento sarà interrotto (rischio di interazioni con i prodotti usati durante anestesie locali o generali). Se, oltre al preparato ARKOCAPS® IPERICO, assume anche altri medicinali, in particolare prescritti dal medico, informi il suo medico.

Informi inoltre il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa).

Si può somministrare ARKOCAPS IPERICO durante la gravidanza o l'allattamento ?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia non sono ancora stati eseguiti studi scientifici sistematici. Per precauzione dovrebbe rinunciare nella misura del possibile, oppure chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

Come usare ARKOCAPS IPERICO ?

Adulti : prendere 2 capsule 2 volte al giorno (mattina e sera) con un grande bicchiere d'acqua.

La presa deve essere effettuata preferibilmente alle stesse ore ogni giorno .



Bambini e adolescenti: i farmaci a base di Iperico possono essere somministrati ai bambini a partire dai 6 anni e adolescenti di età solo su prescrizione medica.

Arkocaps Iperico non deve essere utilizzata da bambini di età inferiore ai 6 anni.

Arkocaps Iperico deve essere assunto almeno per 14 giorni, finché non espleta la sua azione. Si raccomanda una terapia della durata di 4 – 6 settimane. Un'eventuale terapia più lunga deve essere effettuata esclusivamente sotto controllo medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere ARKOCAPS IPERICO ?

Sono possibili effetti indesiderati più o meno fastidiosi. La loro frequenza è indeterminata:

- disturbi gastro-intestinali (come nausea, dolori addominali, diarrea),
- reazioni cutanee di tipo allergico,
- stato di affaticamento o agitazione,
- sensibilità eccessiva ai raggi del sole (fotosensibilità) con reazioni cutanee simili alle scottature in caso di esposizione al sole durante il trattamento,
- disturbi della sensibilità con sensazione di formicolio o bruciore.

Qualora dovessero manifestarsi arrossamenti cutanei, sospenda l'assunzione di ARKOCAPS® IPERICO e riferisca i sintomi cutanei osservati ad un medico. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti secondari non citati in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto ?

Conservare il medicamento fuori dalla portata dei bambini.

Conservare il medicamento nel suo contenitore ben chiuso a temperatura ambiente (15-25°C).

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Che cosa contiene ARKOCAPS IPERICO ?

Principi attivi

Ogni capsula di ARKOCAPS® IPERICO contiene 185 mg di un estratto secco quantificato delle parti aeree di iperico (che corrisponde a 0,55 mg di hypericini totali, solvente etanolo 60 % m/m, relazione droga-estratto 3,5-6,0 : 1).

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono:

- Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice idrofoba
- Additivo dell'estratto: maltodestrina.
- Guscio della capsula: ipromellosa, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172).



Numero dell'omologazione

57605 (Swissmedic).

Dove è ottenibile ARKOCAPS IPERICO ? Quali confezioni sono disponibili ?

In farmacia senza prescrizione medica.

Flacone da 42 capsule .

Titolare dell'omologazione

Arko Diffusion S.A., Ginevra

Fabbricante

Arkopharma, 06511 Carros, Francia.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

