

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## Hyperiplant® Rx

### Compresse film-rivestite

Medicamento fitoterapeutico

### Che cos'è Hyperiplant® Rx e quando si usa?

Hyperiplant® Rx è un fitofarmaco a base di iperico. Ha un effetto calmante, rilassante a livello psichico, riequilibrante e favorisce quindi la diminuzione delle tensioni e l'instaurarsi di un umore equilibrato. La qualità costante di Hyperiplant® Rx è garantita grazie alla quantità standardizzata dell'estratto di iperico impiegato. L'estratto contiene tra l'altro ipericina, iperforina e dei flavonoidi.

Hyperiplant® Rx viene impiegato su prescrizione medica in caso di stati depressivi passeggeri di lieve o media entità, umore depresso, di apatia, umore labile, instabilità psichica, irritabilità, irrequietezza nervosa e di stati di tensione come pure dei disturbi del sonno ad essi associati.

### Quando non si può assumere Hyperiplant® Rx e quando la sua somministrazione richiede prudenza?

Hyperiplant® Rx non può essere utilizzato se è nota un'ipersensibilità agli estratti di iperico o ad altri componenti del farmaco (vedere «Cosa contiene Hyperiplant® Rx?») risp. un'ipersensibilità alla luce e durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne devono praticare una contraccezione sicura durante il trattamento (vedere „Si può assumere Hyperiplant® Rx durante la gravidanza o l'allattamento?“). I preparati a base di iperico non possono essere utilizzati in caso di pazienti di età inferiore ai 18 anni. Le persone che soffrono di una grave depressione non possono assumere Hyperiplant® Rx.

I preparati a base di iperico possono attenuare l'effetto di altri farmaci! Hyperiplant® Rx non può pertanto essere utilizzato assieme ai seguenti medicinali:

- determinati farmaci per l'inibizione del sistema immunitario (contenenti ad es. i principi attivi ciclosporina, Sirolimus o Tacrolimus) somministrati soprattutto dopo i trapianti di organi
- farmaci antiretrovirali per il trattamento dell'HIV, appartenenti al gruppo degli inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa (ad es. Viramune) e degli inibitori della proteinasi dell'HIV (p. es. Indinavir)
- determinati farmaci contro il cancro (citostatici ad es. Imatinib, Irinotecano)
- compresse per inibire la coagulazione del sangue (i cosiddetti anticoagulanti orali contenenti ad es. i principi attivi Acenocoumarol, Fenprocoumon o warfarina)

Assieme ai medicinali elencati qui di seguito Hyperiplant® Rx va utilizzato solo sotto sorveglianza medica:

digossina (i cosiddetti glicosidi cardiaci contro l'insufficienza cardiaca), poiché può diminuire il grado di efficacia; pillole anticoncezionali o altri contraccettivi ormonali (p. es. farmaci iniettati a rilascio controllato,



sostanze innestate sotto la pelle, cerotti agli ormoni fissati alla pelle, prodotti ad uso vaginale con liberazione di ormoni e altro) a causa di metrorragie e del rischio di una gravidanza non desiderata; Le donne che utilizzano la contraccezione ormonale devono adottare ulteriori misure in grado di garantire una contraccezione sicura (vedere „Si può assumere Hyperiplant® Rx durante la gravidanza o l'allattamento?“).

metadone, poiché può esservi una diminuzione dell'effetto; determinati antidepressivi (farmaci contro le depressioni) o altri principi attivi serotoninergici (ad es. amitriptilina, fluoxetina, buspirone, triptone e altri); determinati farmaci contro l'iperlipidemia quali ad es. la simvastatina (la comedicazione con la pravastatina sembra tuttavia possibile); midazolam (potente sonnifero risp. sedativo del gruppo delle benzodiazepine) o gli ormoni steroidei quali il cortisone e il prednisone, che devono essere assunti o somministrati mediante infusione.

A causa di possibili interazioni con farmaci impiegati prima di un intervento chirurgico o durante quest'ultimo, si deve interrompere l'assunzione di Hyperiplant® Rx almeno cinque giorni prima di un'operazione e anche dopo di essa lo si può assumere solo previa consultazione medica.

In casi rarissimi e soprattutto nelle persone di pelle chiara, dopo l'assunzione di preparati a base di iperico e una susseguente esposizione alla luce solare possono manifestarsi reazioni cutanee quali ad es. arrossamenti della pelle simili a colpi di sole. Durante l'utilizzazione del farmaco le persone fotosensibili dovrebbero pertanto proteggersi da un irraggiamento solare diretto di lunga durata e rinunciare a frequentare i solarium.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

### **Si può assumere Hyperiplant® Rx durante la gravidanza o l'allattamento?**

Gli studi sui preparati a base di iperico mostrano risultati ambigui per quanto riguarda gli effetti sulla gravidanza e lo sviluppo del nascituro.

Per questo, Hyperiplant® Rx non va assunto durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Come usare Hyperiplant® Rx?**

Salvo diversa prescrizione medica, gli adulti di età superiore ai 18 anni prendono una volta al giorno una compressa film-rivestita, inghiottendola prima dei pasti (colazione) con un po' di liquido. Si deve continuare l'assunzione di Hyperiplant® Rx per almeno 14 giorni, finché non si manifesta l'effetto. Si raccomanda una terapia della durata di 4–6 settimane. Durante la terapia e fino a 2 settimane dopo, le donne devono praticare una contraccezione sicura (vedere „Quando non si può assumere Hyperiplant® Rx e quando la sua assunzione richiede prudenza?“ e „Si può assumere Hyperiplant® Rx durante la gravidanza o l'allattamento?“).

Qualora l'assunzione dovesse protrarsi più a lungo, occorre effettuarla esclusivamente sotto controllo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 Hyperiplant® Rx?**

In seguito all'assunzione di Hyperiplant® Rx possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: disturbi gastrointestinali, reazioni allergiche (ad es. arrossamento della pelle, gonfiore, prurito), stanchezza e agitazione.

In caso di arrossamento della pelle si deve interrompere l'assunzione di Hyperiplant® Rx e consultare il medico per chiarire le cause dell'insorgere dei sintomi cutanei.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15–25°C). Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

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

### **Cosa contiene Hyperiplant® Rx?**

Una compressa film-rivestita contiene 600 mg di estratto secco di iperico (rapporto droga-estratto 3–7:1, solvente utilizzato per l'estrazione: metanolo all'80% (v/v) con un contenuto quantificato pari a 0,6–1,8 mg di ipericina totale ed a 18–36 mg di iperforina). Questo preparato contiene vanillina e saccarina come anche sostanze ausiliarie.

### **Numero dell'omologazione**

58544 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Hyperiplant® Rx? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 40 e 100 pezzi.

### **Titolare dell'omologazione**

Schwabe Pharma AG

Erlistrasse 2

6403 Küssnacht am Rigi

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2018 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

