

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

## Remotiv® extra filmtabletta

extractum hyperici herbae  
(Orbáncfű szárász kivonata)

### **Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Remotiv® extra filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Remotiv® extra filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Remotiv® extra filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Remotiv® extra filmtablettát tárolni?
6. További információk

## **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A REMOTIV® EXTRA FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A készítmény szedése enyhe depresszió (lehangolt lelkiállapot, hangulati labilitás, belső nyugtalanság, feszültség, stressz) és ehhez társuló alvászavarok kezelésére javallt.

## **2. TUDNIVALÓK A REMOTIV® EXTRA FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

### **Ne szedje a Remotiv® extra filmtablettát**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra (extractum hyperici herbae) vagy a Remotiv® extra filmtabletta egyéb összetevőjére,
- ismert fényérzékenység esetén,
- amennyiben HIV pozitív, és emiatt indinavir vagy egyéb hasonló hatású kezelésben részesül.

### **Figyelmeztetések:**

Korlátozott klinikai tapasztalatok miatt súlyos depresszióban szenvedő betegek kezelésére nem ajánlott. Gyermekgyógyászati alkalmazásához kapcsolódó klinikai tanulmányok hiányában gyermekek kezelésére nem ajánlott.

### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Ha krónikus betegségben szenved és/vagy huzamos ideig szed valamilyen gyógyszert, a Remotiv® extra szedésének megkezdése előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

Remotiv® extra és digoxin és teofillin együttes szedése a felsorolt gyógyszerek hatáscsökkenését eredményezheti. Ha a beteg a Remotiv® extrát és a fent említett gyógyszereket együttesen használja, fokozott ellenőrzése szükséges, különösen akkor, amikor megkezdji, vagy megszakítja a Remotiv® extra kezelést.

Szedése nem ajánlott bizonyos típusú depresszió elleni gyógyszerekkel (ilyen hatóanyagok pl. a fluoxetin, citalopram, paroxetin, sertralín és a fluvoxamin).

Nem ajánlott szedése ciklosporint és kumarin-származékokat tartalmazó készítményekkel egyidejűleg.

### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhesség és szoptatás ideje alatt a készítmény alkalmazása klinikai adatok hiányában nem ajánlott.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Remotiv® extra nem befolyásolja sem az autózvezetést, sem pedig veszélyes gépek kezelését.

### **Fontos információk a Remotiv® extra filmtabletta egyes összetevőiről**

Cukorbetegség is szedhetik.

A készítmény sem *laktózt* sem *glutén* tartalmú anyagot nem tartalmaz.

## **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A REMOTIV® EXTRA FILMTABLETTÁT?**

Az ajánlott adag 1 tablett naponta, melyet általában reggel vagy este célszerű bevenni. A Remotiv® extra depresszió elleni hatását általában 10–14 nappal a kezelés megkezdése után kezdi kifejteni. A szokásos kezelési idő 4–6 hét, a kezelés folytatása felől kérdezze meg kezelőorvosát.

#### **Ha az előírtnál több Remotiv® extra filmtablettát vett be**

Orbáncfű készítményekkel történt heveny mérgezésről még nem számoltak be.

Az ajánlottnál nagyobb adag bevétele után, a betegeket körülbelül egy-két hétig óvni kell a napfénytől és általában az ultraibolya sugárzástól.

**A túladagolás tünetei:** vérnyomáscsökkenés, álmatlanság, remegés, fokozott ingerlékenység, hallucináció, magas láz, görcsök.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Remotiv® extra filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott filmtabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Remotiv® extra filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A kezelt betegek kevesebb, mint 5 %-ában

- gyomor- és bélrendszeri panaszokat,
- gyengeségérzést
- és idegességet írtak le.
- Igen nagy adagú hypericum elméletileg fényérzékenységet okoz, az ajánlott adagolás mellett azonban ilyen reakciót nem tapasztaltak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

### **5. HOGYAN KELL A REMOTIV® EXTRA FILMTABLETTÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a Remotiv® extra filmtablettát. A lejárati idő a megadott hő- nap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőstelenül vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK**

#### **Mit tartalmaz a Remotiv® extra filmtabletta**

- **A készítmény hatóanyaga:** 500 mg extractum hyperici herbae filmtablettánként.
- **Segédanyagok:** mikrokristályos cellulóz, kroszkarmellóz-nátrium, makrogol 6000, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid
- **Bevonat:** sztearinsav, hipromellóz, titán-dioxid E171, vörös vas-oxid E172, makrogol 20000

#### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

**Küllem:** rózsaszínű, hosszúkás alakú, mindkét oldalán domború felületű, jellemző illatú, filmbevonatú tabletták

**Csomagolás:** 20 db, 30 db, 40 db vagy 60 db filmtablettát tartalmazó buborékfóliában és dobozban kerül forgalomba.

#### **A forgalombahozatali engedély jogosultja**

Phytotec Hungária Bt.,  
1026 Budapest,  
Szilágyi Erzsébet fasor 61.,  
Magyarország

#### **A felszabadításért felelős gyártó:**

Hungaropharma Gyógyszerkereskedelmi Rt,  
1061 Budapest,  
Király u. 12.  
Magyarország

---

OGYI-T-9072/01	(30 db)
OGYI-T-9072/02	(60 db)
OGYI-T-9072/03	(20 db)
OGYI-T-9072/04	(40 db)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:** 2008. október 22.