

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
NERVAXON 300 mg compresse rivestite
Estratto secco di Hypericum perforatum L.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NERVAXON e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NERVAXON
3. Come prendere NERVAXON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NERVAXON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NERVAXON e a cosa serve

NERVAXON contiene il principio attivo estratto secco di Hypericum perforatum L. ed appartiene al gruppo dei medicinali antidepressivi.

Nervaxon è indicato per il trattamento di sindromi depressive di grado lieve-moderato. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NERVAXON

Non usi NERVAXON

- se è allergico all'estratto secco di Hypericum perforatum L. o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di fotosensibilità nota (aumentata sensibilità alla luce).
- In caso di uso concomitante di:
 - o medicinali usati nel trattamento dell'HIV ("AIDS"), ad es. indinavir e nevirapina
 - o medicinali usati per il trattamento delle infezioni da epatite C, ad es. telaprevir
 - o immunosoppressori, ad es. ciclosporina tacrolimus;
 - o Farmaci utilizzati nel trattamento del cancro, ad es. irinotecan, imatinib, alcaloidi della vinca, taxani, etoposide, ciclofosfamide;
 - o Farmaci anticoagulanti di tipo cumarinico, ad es. warfarin;
 - o Altri antidepressivi(vedere paragrafo "Altri medicinali e NERVAXON");
- in caso di gravi episodi depressivi
- Durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NERVAXON.

Non superi la dose raccomandata.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo quattro settimane, deve essere consultato un medico.

Questo medicinale è indicato per il trattamento sintomatico della sindrome depressiva di grado lieve-moderato; pertanto se manifesta segni e sintomi di depressione maggiore deve consultare il medico per un trattamento appropriato.

Durante il trattamento con Nervaxon deve evitare un'eccessiva esposizione al sole, uso di lampade e/o solarium).

Le preparazioni medicinali contenenti Erba di San Giovanni possono influenzare il metabolismo di altri farmaci assunti contemporaneamente. Pertanto, può essere necessario aggiustare la dose di questi medicinali.

Anche se l'estratto di *Hypericum perforatum* è stato impiegato per molti anni, non sono disponibili dati di sicurezza in pazienti con insufficienza renale o epatica. Pertanto, se appartiene a questa categoria di pazienti, deve utilizzare Nervaxon con cautela.

Le donne che usano contraccettivi ormonali possono avere sanguinamenti tra le mestruazioni come conseguenza di interazioni tra i farmaci e devono usare misure contraccettive aggiuntive perché la sicurezza contraccettiva può essere ridotta.

Suicidio/Ideazione suicidaria

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose dovrà riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento dei sintomi, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Bambini e adolescenti

NERVAXON non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni, poiché non sono disponibili dati adeguati.

Nervaxon contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e NERVAXON

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso concomitante con i seguenti medicinali è controindicato (vedere paragrafo "Non usi NERVAXON"):

- *indinavir* e *nevirapina*, usate per il trattamento dell'HIV
- *telaprevir*, usato per il trattamento dell'epatite C *ciclosporine* e *tacrolimus*, usati nel trapianto di organi o per trattare malattie del sistema immunitario
- *irinotecan*, *imatinib* *alcoaloidei della vinca*, *taxani*, *etoposide*, *ciclofosfamide* utilizzati per il trattamento del cancro
- *warfarin* e altri anticoagulanti usati per ritarda la coagulazione del sangue.
- medicinali usati per trattare la depressione.

Informi il suo medico se è in terapia con:

- *digossina* (usata nelle malattie cardiache);
- *fexofenadina*, usata per le allergie,
- *benzodiazepine*, usate per la terapia dell'ansia e dell'insonnia,
- *metadone*, usato per la disintossicazione da eroina,
- *simvastatina*, usata per ridurre il colesterolo nel sangue,
- e *finasteride*, usata per disturbi della prostata.
- *citalopram*, *fluoxetina*, *sertralina*, *paroxetina* e *nefazodone*, *MAO inibitori*, *bupirone*, usati per trattare la depressione,
- *triptani*, medicinali usati per il mal di testa.

NERVAXON con alcol

Si raccomanda di evitare l'assunzione di alcol durante il trattamento.

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale

NERVAXON non deve essere usato in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile durante e fino a due settimane dopo il trattamento.

Allattamento

Le madri che allattano con latte materno non devono assumere Nervaxon .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

3. Come prendere NERVAXON

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è di 1 compressa 2 o 3 volte al giorno.

Deglutire le compresse con un po' d'acqua.

L'effetto antidepressivo di NERVAXON si evidenzia di solito 10-14 giorni dall'inizio del trattamento.

Gli effetti del trattamento sono in genere attesi entro 4 settimane dall'inizio del trattamento.

Consulti un medico se i sintomi persistono durante l'utilizzo del farmaco.

Trattamenti di più lunga durata sono a discrezione del medico in base alla risposta al trattamento.

Anziani:

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Se prende più NERVAXON di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di NERVAXON avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sono state segnalate convulsioni e confusione.

Se ha assunto dosi eccessive di questo medicinale, deve evitare di esporsi alla luce diretta solare e proteggersi dalle radiazioni U.V. per 1 o 2 settimane; gli effetti indesiderati collegati potrebbero essere molto importanti.

Se dimentica di prendere NERVAXON

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In rari casi (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) possono verificarsi:

- Ideazione/comportamento suicidario nausea, dolore addominale e diarrea;
- prurito e orticaria;
- Affaticamento;
- Irrequietezza e vertigini;
- Fotosensibilizzazione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NERVAXON

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NERVAXON

- Il principio attivo è l'estratto secco di *Hypericum perforatum* L.. Una compressa rivestita contiene 300 mg di estratto secco di *Hypericum perforatum* L.
- Gli altri componenti sono: Acido ascorbico, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, biossido di silicio, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 4000, lattosio, vanillina, sodio saccarinato, talco, titanio diossido (E171), ossidi di ferro (E172), dimeticone attivato con silice, metilcellulosa, acido sorbico.

Descrizione dell'aspetto di NERVAXON e contenuto della confezione

15 compresse rivestite

20 compresse rivestite

30 compresse rivestite

45 compresse rivestite

60 compresse rivestite

90 compresse rivestite

100 compresse rivestite

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG - Willmar-Schwabe-Str. 4 - 76227 Karlsruhe - Germania

Concessionario di vendita

Schwabe Pharma Italia S.r.l.

Via Silvio Menestrina 1

39044 Egna- Neumarkt (BZ) - - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il