

QUIENS300 mg compresse**Estratto secco di Iperico****Categoria farmacoterapica**

Antidepressivo.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di sindrome depressiva di grado lieve-moderato.

Informazioni utili prima di assumere il medicinale**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Fotosensibilità nota.

Uso concomitante con ciclosporina, tacrolimus per uso sistemico, amprenavir, indinavir e altri inibitori delle proteasi, irinotecan e warfarin (vedi paragrafo "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

Per la mancanza di dati clinici, Quiens non deve essere utilizzato nei bambini, in donne in gravidanza e durante l'allattamento.

Precauzioni d'uso

Non superare 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 di sindrome depressiva di grado lieve-moderato pertanto i pazienti con segni e sintomi di depressione maggiore devono consultare il medico per un trattamento appropriato.

In casi molto rari, in particolare nelle persone di carnagione chiara, esposte alla luce solare intensa possono verificarsi reazioni di tipo cutanee a causa di fotosensibilizzazione da parte dell'*hypericum perforatum*. Persone che utilizzano questo prodotto devono evitare un'eccessiva esposizione al sole o l'uso di lettini e solarium. Il medicinale deve essere sospeso almeno 10 giorni prima di interventi chirurgici a causa di potenziali interazioni con farmaci utilizzati durante l'anestesia generale o locale (vedere interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

Anche se l'estratto di Iperico è stato impiegato per molti anni, non sono disponibili dati di sicurezza in pazienti con insufficienza renale o epatica. In questi pazienti, pertanto, Quiens 300 mg compresse deve essere usato con cautela.

Suicidio/Ideazione suicidaria

La depressione è associata ad aumentato rischio di pensieri suicidari, autolesionismo e suicidio (suicidio/eventi correlati). Tale rischio persiste fino a che si verifichi una remissione significativa. Poiché possono non verificarsi miglioramenti durante le prime settimane di trattamento o in quelle immediatamente successive, i pazienti devono essere attentamente controllati fino ad avvenuto miglioramento. E' esperienza clinica in generale che il rischio di suicidio può aumentare nelle prime fasi del miglioramento.

Altre patologie psichiatriche per le quali Quiens 300 mg compresse è prescritto possono anche essere associate ad un aumentato rischio di comportamento suicidario. Inoltre, queste patologie possono essere associate al disturbo depressivo maggiore. Quando si

trattano pazienti con disturbi depressivi maggiori si devono, pertanto, osservare le stesse precauzioni seguite durante il trattamento di pazienti con altre patologie psichiatriche.

Pazienti con anamnesi positiva per comportamento o pensieri suicidari, o che manifestano un grado significativo di ideazione suicidaria prima dell'inizio del trattamento, sono a rischio maggiore di ideazione suicidaria o di tentativi di suicidio, e devono essere attentamente controllati durante il trattamento.

Una metanalisi degli studi clinici condotti con farmaci antidepressivi in confronto con placebo nella terapia di disturbi psichiatrici, ha mostrato un aumento del rischio di comportamento suicidario nella fascia di età inferiore a 25 anni dei pazienti trattati con antidepressivi rispetto al placebo.

La terapia farmacologica con antidepressivi deve essere sempre associata ad una stretta sorveglianza dei pazienti, in particolare di quelli ad alto rischio, specialmente nelle fasi iniziali del trattamento e dopo cambiamenti di dose. I pazienti (o chi si prende cura di loro) dovrebbero essere avvertiti della necessità di monitorare e di riportare immediatamente al proprio medico curante qualsiasi peggioramento del quadro clinico, l'insorgenza di comportamento o pensieri suicidari o di cambiamenti comportamentali.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Pazienti che assumono altri farmaci su prescrizione devono consultare un medico prima di iniziare il trattamento con QUIENS.

Le sostanze presenti nelle preparazioni a base di *Hypericum perforatum* causano induzione di diversi enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci. Ciò può portare a ridotti livelli plasmatici e a minore efficacia dei medicinali assunti contemporaneamente. Per questo motivo, si sconsiglia di assumere preparazioni a base di *Hypericum perforatum* insieme ad altri farmaci, se non dopo aver accertato la possibilità di interazioni (vedere Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

Diminuzione dei livelli plasmatici o riduzione clinicamente significativa dell'efficacia di medicinali come teofillina, amitriptilina, fexofenadina, benzodiazepine, fenitoina, fenobarbitale, carbamazepina, metadone, simvastatina, digossina e finasteride è stata osservata quando somministrati contemporaneamente a preparazioni a base di *Hypericum perforatum*.

Sono stati riportati casi di ripresa del ciclo mestruale, con perdita dell'effetto anticoncezionale, quando preparazioni a base di *Hypericum perforatum* sono state somministrate insieme a contraccettivi orali.

Questi dati suggeriscono che le preparazioni a base di *Hypericum perforatum* inducono un vasto range di enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci, come ad esempio il citocromo P450 1A2, 3A4, 2C9 e 2C19 e glicoproteina P.

Le preparazioni a base di *Hypericum perforatum* quindi, non devono essere associate a farmaci metabolizzati da questi enzimi. In particolare è controindicato l'uso concomitante con ciclosporina, tacrolimus per uso sistemico, amprenavir, indinavir e altri farmaci antiretrovirali per la terapia dell'infezione da HIV-1, inibitori delle proteasi, irinotecan e warfarin (vedi paragrafo "Controindicazioni") poiché ciò può causare la perdita dell'efficacia terapeutica e concorrere allo sviluppo di resistenza.

È sconsigliato l'uso concomitante di preparazioni a base di *hypericum perforatum* con antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina (sertralina, paroxetina e nefazodone), buspirone e con triptani a causa di un possibile effetto serotoninergico.

Inoltre prima di un intervento chirurgico devono essere valutate possibili interazioni con i medicinali impiegati per indurre l'effetto anestetico (vedere paragrafo Precauzioni d'uso).

Sebbene gli studi su volontari non abbiano dimostrato interazioni con alcool, si raccomanda di evitare l'alcool durante il trattamento.

Avvertenze speciali

Per la mancanza di dati clinici, Quiens non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda eventuali effetti sulla gravidanza, pertanto i rischi potenziali sugli esseri umani non sono noti.

Non può pertanto essere escluso il rischio per i lattanti né esistono dati adeguati sull'impiego in gravidanza.

Pertanto, in assenza di sufficienti dati clinici, l'uso di Quiens in gravidanza e allattamento non è raccomandato.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare macchinari.

Non sono stati condotti studi adeguati per verificare la capacità di guida e di utilizzo di macchine.

Posologia e via di somministrazione

Durata del trattamento

Gli effetti sono in genere attesi entro 4 settimane dall'inizio del trattamento. Consultare un medico se i sintomi persistono durante l'utilizzo del farmaco.

Modi di somministrazione

Uso orale

Adulti e anziani

1 compressa per via orale 2 o tre volte al giorno.

Deglutire le compresse senza masticarle, con un poco di liquido.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo di Quiens nei bambini e adolescenti sotto i 18 anni non è raccomandato (vedere Avvertenze speciali)

Frequenza e durata del trattamento

In genere, Quiens 300 mg compresse non migliora il tono dell'umore prima di 10-14 giorni dall'inizio del trattamento. Si raccomanda una durata di trattamento di 4-6 settimane. Trattamenti di più lunga durata sono a discrezione del medico in base alla risposta clinica.

Azioni da intraprendere in caso di dose eccessiva

In caso di assunzione di dosi massive di medicinale, si potrebbero sviluppare effetti tossici dovuti all'esposizione alla luce. Soggetti che abbiano assunto dosi massive del medicinale dovrebbero quindi evitare di esporsi alla luce solare diretta e proteggersi dalle radiazioni UV per 1-2 settimane.

Sono state segnalate convulsioni e stato confusionale dopo assunzione di 4,5 g di estratto secco al giorno per due settimane in aggiunta ad ulteriori 15 g di estratto secco poco prima dell'ospedalizzazione.

"In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Quiens avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale".

Condotta da seguire in caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi

Non prendere una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze ma riprendere dalla dose successiva come previsto dallo schema posologico.

E' importante ricordare che

Occorre rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale. E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Effetti indesiderati**Cometutti i medicinali, QUIENS può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.**

In rari casi sono stati osservati disturbi gastrointestinali (nausea, dolore addominale, diarrea), alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo (prurito, rash, orticaria, reazioni allergiche a carico della pelle).

Altri effetti indesiderati riportati sono: stanchezza, agitazione, mal di testa, neuropatia, ansia, vertigini, mania.

In seguito ad una esposizione particolarmente intensa alle radiazioni UV (UVA ed UV-B), specialmente in soggetti con la pelle chiara e con dosi elevate, potrebbero svilupparsi eritema (arrossamento della pelle) ed altri effetti a carico della pelle; in tal caso, sospendere il trattamento e l'esposizione alla luce ed avvertire il medico.

In rari casi: Ideazione/comportamento suicidario (vedi sezione "Precauzioni d'uso").

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo. In questo caso richiedere e far compilare la scheda di "Segnalazione degli Effetti Indesiderati" disponibile in farmacia.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali

che non utilizzzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione

Una compressa da 400 mg contiene: **principio attivo** estratto secco di Iperico (*Hypericum perforatum L.*) 300 mg (contenuto di ipericine totali, espresse come ipericina: almeno 0,855 mg); **eccipienti** cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico biidrato, croscaramellosa sodica, silice colloidale, magnesio stearato.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse.

Astuccio da 60 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Marco Antonetto Farmaceutici SpA - Via Arsenale 29, 10121 Torino

Produttore

Marco Antonetto Farmaceutici SpA - Via Arsenale 29, 10121 Torino - I

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: gennaio 2012