



## Capsule di olio di iperico rosso

Principio attivo: 221 mg estratto di iperico

Capsula molle

Per la somministrazione negli adulti

**Leggere attentamente ed in ogni sua parte il foglietto illustrativo che contiene informazioni importanti.** Questo farmaco è disponibile **senza prescrizione** medica. Per ottenere il maggior beneficio terapeutico possibile, le capsule di olio di iperico rosso devono essere assunte secondo le prescrizioni.

- Conservare il foglietto illustrativo. Può essere utile per eventuali consultazioni successive.
- Per consigli o ulteriori informazioni rivolgersi al proprio farmacista.
- Se uno degli effetti collaterali descritti dovesse comportare forti limitazioni o in caso di comparsa di effetti collaterali non indicati nel presente foglietto illustrativo, informare il proprio medico o il proprio farmacista.
- In caso di peggioramento dei sintomi o di mancato miglioramento dopo 14 giorni, rivolgersi assolutamente a un medico o a un'altra persona qualificata nella professione medica.

### **Questo foglietto illustrativo contiene informazioni relative ai seguenti punti:**

1. Che cosa sono le capsule di olio di iperico rosso e a che scopo vengono assunte?
2. A che cosa bisogna prestare attenzione prima della somministrazione delle capsule di olio di iperico rosso?
3. Come bisogna assumere le capsule di olio di iperico rosso?
4. Quali effetti collaterali possono presentarsi?
5. Come bisogna conservare le capsule di olio di iperico rosso?
6. Ulteriori informazioni

### **1. CHE COSA SONO LE CAPSULE DI OLIO DI IPERICO ROSSO E A CHE SCOPO VENGONO ASSUNTE?**

Le capsule di olio di iperico rosso sono un medicinale fitoterapeutico tradizionale.

#### **Ambito di applicazione:**

Applicato tradizionalmente per alleviare la momentanea spossatezza mentale.

Il medicinale è un farmaco tradizionale, registrato per il settore di applicazione esclusivamente sulla base di anni d'esperienza.

### **2. A CHE COSA BISOGNA PRESTARE ATTENZIONE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLE CAPSULE DI OLIO DI IPERICO ROSSO?**

#### **Le capsule di olio di iperico rosso non devono essere somministrate:**

in caso di ipersensibilità (allergica) verso l'iperico, soia, arachidi, Ponceau 4R (E124) o verso uno degli altri componenti delle capsule di olio rosso di iperico.

#### **Particolare attenzione nella somministrazione delle capsule di olio di iperico rosso è richiesta:**

durante la somministrazione delle capsule di olio di iperico rosso sarebbe opportuno evitare una eccessiva esposizione ai raggi UV (lunghe esposizioni al sole, sole in altitudine, solarium).

In caso di continui sintomi di malanni o qualora dovessero verificarsi degli effetti collaterali diversi da quelli indicati nel foglietto illustrativo, consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

#### **In caso di assunzione di capsule di olio di iperico rosso con altri medicinali, va osservato quanto segue:**

non sono stati effettuati studi sull'interazione delle capsule di olio di iperico rosso con altri medicinali.

In caso di assunzione/somministrazione di altri medicinali, in particolare se assunti/somministrati di recente, si prega di consultare il proprio medico o farmacista, anche se si tratta di medicinali che non richiedono la prescrizione medica.

#### **Assunzione delle capsule di olio di iperico rosso insieme a cibi e bevande:**

non sono note interazioni con alimenti o bevande.

**Gravidanza e allattamento:** le capsule di olio di iperico rosso non devono essere assunte in gravidanza e durante l'allattamento, poiché non sono stati effettuati sufficienti studi in proposito.



**Bambini e adolescenti:** non esistono studi sufficienti sull'impiego di questo medicinale nei bambini e adolescenti minori di 18 anni. È opportuno, pertanto, non somministrare il medicinale ai bambini e adolescenti minori di 18 anni.

**Effetti sulla guida e sull'uso di macchine:**

non sono stati effettuati studi approfonditi e specifici sugli effetti sulla guida e sull'uso di macchine.

**Informazioni importanti su altri componenti delle capsule di olio di iperico rosso:**

Avvertenza: questo medicinale contiene Ponceau 4R (E124), sostanza che può provocare reazioni allergiche in persone particolarmente sensibili.

**3. COME BISOGNA ASSUMERE LE CAPSULE DI OLIO DI IPERICO ROSSO?**

Assumere le capsule di olio di iperico rosso seguendo sempre esattamente le istruzioni contenute nel presente foglietto illustrativo. In caso di dubbi rivolgersi al proprio medico o al proprio farmacista.

**Dosaggio:** la dose abituale negli adulti è 1 capsula molle 2 x al giorno.

Non esistendo studi sufficienti sull'impiego di questo medicinale nei bambini e adolescenti minori di 18 anni, se ne sconsiglia l'uso. Non esistono dati sufficienti per dosaggi consigliati in caso di funzionamento limitato di reni o fegato.

**Modo di somministrazione:** ingerire le capsule senza masticarle con abbondante quantità di liquidi, preferibilmente un bicchiere d'acqua.

**Durata dell'applicazione:** se, durante l'assunzione dell'olio di iperico rosso, i disturbi dovessero perdurare per oltre due settimane, sarebbe opportuno rivolgersi a un medico o a un'altra persona qualificata nella professione medica.

La preghiamo di rivolgersi al proprio medico o farmacista, se ritiene che l'azione delle capsule di olio di iperico rosso sia troppo debole o troppo forte.

**In caso di sovradosaggio nell'assunzione di capsule di olio di iperico rosso:**

di norma l'assunzione accidentale, isolata di 1 o 2 dosi singole, non ha effetti collaterali. In questo caso proseguire l'assunzione come descritto nella posologia o come prescritto dal medico. In caso di notevole sovradosaggio possono presentarsi in forma acuta i sintomi degli effetti collaterali descritti. In questo caso informare il proprio medico. Deciderà in merito ai provvedimenti eventualmente necessari.

Sono state segnalate convulsioni e confusione dopo l'assunzione di 4,5 g di estratto secco di iperico al giorno per 2 settimane e di altri 15 g di estratto secco poco prima del ricovero in ospedale.

Dopo l'assunzione di dosi massicce, la pelle deve essere protetta dalla luce solare e da altre fonti di luce uv per 1 o 2 settimane a causa di una possibile maggiore fotosensibilità.

**Se si è dimenticati di assumere le capsule di olio di iperico rosso:**

non assumerne una dose doppia ma procedere seguendo la posologia indicata nel foglietto illustrativo o come prescritto dal medico.

**Se si interrompe l'assunzione delle capsule di olio di iperico rosso:**

di regola un'interruzione o una cessazione anticipata del trattamento non comporta rischi. Per ulteriori domande in merito all'impiego del medicinale, rivolgersi al proprio medico o al proprio farmacista.

**4. QUALI EFFETTI COLLATERALI POSSONO PRESENTARSI?**

Come tutti i medicinali anche le capsule di olio di iperico rosso possono avere effetti collaterali, che non devono però manifestarsi a tutti.

La valutazione degli effetti collaterali è classificata in base ai seguenti indicatori di frequenza:

molto spesso: più di 1 paziente su 10  
Spesso: da 1 a 10 pazienti su 100  
Occasionalmente: da 1 a 10 pazienti su 1.000



Raramente: da 1 a 10 pazienti su 10.000  
Molto raramente: meno di 1 paziente su 10.000  
Non noto: frequenza non valutabile sulla base dei dati disponibili

### **Probabili effetti collaterali:**

gli effetti collaterali che possono verificarsi sono disturbi al tratto gastro-intestinale, reazioni allergiche della pelle, stanchezza e irrequietezza.

La frequenza della comparsa di tali effetti collaterali non è nota. In caso di eccessiva esposizione ai raggi solari, le persone con la pelle chiara possono reagire con gli stessi sintomi delle scottature solari.

### **Altri probabili effetti collaterali:**

I fosfolipidi dei semi di soia possono molto raramente provocare reazioni allergiche. Ponceau 4R (E124) può provocare reazioni allergiche.

Se uno degli effetti collaterali descritti dovesse comportare forti limitazioni o in caso di comparsa di effetti collaterali non riportati nel foglietto illustrativo, informare il proprio medico o il proprio farmacista.

### **Avvisi di effetti collaterali:**

Nel caso in cui notiate effetti collaterali, rivolgersi direttamente al proprio medico o farmacista. Ciò vale anche per gli effetti collaterali che non sono riportati nel seguente foglietto illustrativo. E' anche possibile comunicare gli effetti collaterali direttamente all'Istituto Federale per i Farmaci e Prodotti Medici, reparto di Vigilanza farmacologica, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de).

Segnalando effetti collaterali indesiderati, contribuite alla messa a disposizione di ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME SI DEVONO CONSERVARE LE CAPSULE DI OLIO DI IPERICO ROSSO?**

Conservare il farmaco fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o sull'involucro "Da consumarsi entro il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

### **Condizioni di conservazione:**

non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **6. ULTERIORI INFORMAZIONI**

### **Cosa contengono le capsule di olio di iperico rosso:**

Il principio attivo è l'estratto di iperico

**1 capsula molle contiene:** 221 mg di estratto di iperico (0,10-0,13:1), agente estraente: olio di mais

### **Altri componenti:**

olio di mais raffinato, fosfolipidi di semi di soia, gelatina, glicerolo, acqua depurata, Ponceau 4R (E 124).

**Dimensioni disponibili della confezione:** confezione originale da 120 capsule molli.

**Le presenti informazioni per l'uso sono state revisionate nel mese di:** febbraio 2021.

Nr. art.: 171  
PB1221

Per informazioni sui rischi e sugli effetti collaterali leggere il foglietto illustrativo e consultare il proprio medico o il proprio farmacista.