

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Esbericum® 250 mg

Filmtabletten

Johanniskraut-Trockenextrakt
zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Esbericum® 250 mg jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Esbericum® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esbericum® 250 mg beachten?
3. Wie ist Esbericum® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esbericum® 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Esbericum® 250 mg und wofür wird es angewendet?

Esbericum® 250 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

Esbericum® 250 mg wird angewendet zur Behandlung leichter vorübergehender depressiver Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esbericum® 250 mg beachten?

2.1 Esbericum® 250 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Esbericum® 250 mg sind.
- unter einer Lichtüberempfindlichkeit der Haut leiden.
- unter einer schweren vorübergehenden depressiven Störung leiden.
- gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten

- Ciclosporin
- Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- Sirolimus

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder Aids

- Proteinase-Hemmer wie Indinavir
- Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin

Zytostatika wie

- Imatinib
- Irinotecan

mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esbericum® 250 mg ist erforderlich,

- da Arzneimittel, die wie Esbericum® 250 mg Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten können: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Esbericum® 250 mg mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsminderung von

- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin

- Midazolam
- Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin).

- bei Frauen, die Empfängnisverhütungsmittel (hormonelle Kontrazeptiva) verwenden. Es kann möglicherweise zu Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung kommen. Lassen Sie sich bitte hinsichtlich zusätzlicher empfängnisverhütender Maßnahmen beraten, da die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel herabgesetzt werden kann.

2.3 Kinder:

Zur Anwendung von Esbericum® 250 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Esbericum® 250 mg darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.4 Bei Einnahme von Esbericum® 250 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Esbericum® 250 mg kann mit zahlreichen anderen Arzneimitteln in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und möglicherweise dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, „Pille“ (Auftreten von Zwischenblutungen)
- andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Trazodon, Paroxetin, Sertralin) können in Einzelfällen unerwünschte Wirkungen (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:

Esbericum® 250 mg darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

bitte wenden!

2.6 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.7 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esbericum® 250 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie daher Esbericum® 250 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Esbericum® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Esbericum® 250 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre: **2-mal täglich 1 Filmtablette**

3.2 Art der Anwendung:

Die Filmtabletten werden morgens und abends beim Essen oder nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

3.3 Dauer der Anwendung:

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 bis 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Esbericum® 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Esbericum® 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt werden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Esbericum® 250 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Esbericum® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten kann es – vor allem bei hellhäutigen Personen – durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Esbericum® 250 mg sehr selten allergische Hautreaktionen, Juckreiz, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Esbericum® 250 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Esbericum® 250 mg enthält:

Wirkstoff:

1 Filmtablette enthält

250 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (4 - 7 : 1)

Auszugsmittel: Ethanol 50% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogole (400, 6.000, 20.000), Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Propylenglykol, Hypromellose, Siliciumdioxid, Titandioxid E 171, Eisen (III)-oxid E 172.

Esbericum® 250 mg enthält keinen Alkohol.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette entspricht 0,01 BE.

Wie Esbericum® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit hellrosa Überzug.

Esbericum® 250 mg ist in Packungen mit 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstraße 35

38259 Salzgitter

Tel. (0 53 41) 3 07-0

Fax (0 53 41) 3 07-124

info@schaper-bruemmer.de

http://www.schaper-bruemmer.com

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.