

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt, 650 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** jedoch **vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert 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 **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** beachten?
3. Wie ist **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist Johanniskraut 650 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen.

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Johanniskraut 650 - 1 A Pharma beachten?

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie
- schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Proteasehemmstoffen in der Anti-HIV ("AIDS") - Behandlung
- Irinotecan und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten in der Krebsbehandlung
- anderen Antidepressiva.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Johanniskraut 650 - 1 A Pharma ist erforderlich

- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** mit anderen Arzneimitteln").
- Während der Anwendung von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.
- Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden ("Pille", Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) und gleichzeitig **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der "Pille" oder der anderen hormonellen empfängnisverhütenden Maßnahmen kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.
- Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

Kinder

Zur Anwendung von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Johanniskraut 650 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Proteasehemmstoffe in der Anti-HIV ("AIDS") - Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin.

Es ist nicht ausgeschlossen, dass **Johanniskraut**-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechslung weiterer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben.

Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel ("Pille", Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) kann herabgesetzt sein.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich") möglich.

Bei Einnahme von Johanniskraut 650 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei Einnahme von **Johanniskraut 650 - 1 A Pharma** zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Johanniskraut 650 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie *Johanniskraut 650 - 1 A Pharma* 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen jeweils ½ Filmtablette morgens und abends ein.

Art der Anwendung Zum Einnehmen

Die Filmtabletten sind zum Teilen in zwei Hälften mit einer Bruchrinne versehen. Bitte brechen Sie die Filmtablette an der Bruchrinne durch und nehmen Sie die ½ Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) zu den Mahlzeiten ein. Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Bitte bewahren Sie die geteilte Filmtablette bis zur Einnahme licht- und feuchtigkeitsgeschützt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Johanniskraut 650 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Johanniskraut 650 - 1 A Pharma einnehmen?

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 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 (erneut) ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge Johanniskraut 650 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und sonstiger UV-Strahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. "Sonnenblockern").

Wenn Sie die Einnahme von Johanniskraut 650 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von *Johanniskraut 650 - 1 A Pharma* kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind.

Außerdem können unter der Medikation mit *Johanniskraut 650 - 1 A Pharma* vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe, subjektive Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Erhöhungen der Leberwerte auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu treffen?

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Sollten Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen auftreten, so ist die Einnahme von *Johanniskraut 650 - 1 A Pharma* abzusetzen und Sonnenbestrahlung oder die Bestrahlung im Solarium zu vermeiden (siehe auch Abschnitt "Wenn Sie eine größere Menge *Johanniskraut 650 - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten").

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 Johanniskraut 650 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 30 °C aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Johanniskraut 650 - 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält 650 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6,0:1), Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker:
1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Johanniskraut 650 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Johanniskraut 650 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 90 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825 - 0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

November 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

Hinweis: Das Auszugsmittel "Ethanol 60 %" wird ausschließlich zur Herstellung des Johanniskraut-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.