Neuroplant®

600 mg / Filmtablette
Für Erwachsene (ab 18 Jahren)
Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die *Packungsbeilage* auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Neuroplant® und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuroplant® beachten?**
3. **Wie ist Neuroplant® einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Neuroplant® aufzubewahren?**
6. **Wie ist Neuroplant® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?**
7. **Von wem ist Neuroplant®?**

1. Was ist Neuroplant® und wofür wird es angewendet?

1.1 Neuroplant® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

1.2 Neuroplant® wird angewendet bei

leichten bis mittelschweren depressiven Episoden (Störungen).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuroplant® beachten?

2.1 Neuroplant® darf nicht eingenommen werden

- bei schweren depressiven Störungen, da hierzu keine ausreichenden Daten vorliegen;
- während der Schwangerschaft.

Neuroplant® darf nicht zusammen mit Wirkstoffen aus folgenden Arzneistoffklassen angewendet werden, an deren Abbau und Ausscheidung bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450-3A4, CYP2C9, CYP2C19) oder ein bestimmtes Arzneistofftransportsystem (P-Glykoprotein) beteiligt sind:

- Arzneimittel in der Anti-HIV („AIDS“)- Behandlung, z. B. Indinavir und Nevirapin;
- Protease-Hemmstoffe zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen, z. B. Telaprevir;
- Immunsuppressiva, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus;
- zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung, z. B. Irinotecan; Imatinib und verwandte Substanzen (Proteinkinaseinhibitoren); Vinca-Alkaloide; Taxane; Etoposid; Cyclophosphamid;
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) vom Cumarintyp, z.B. Warfarin.

Des Weiteren darf Neuroplant® nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva) eingenommen werden.
Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile sowie bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?
Neuroplant® darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigen mehrdeutige Resultate. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis mindestens zwei Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden, sollten zusätzliche Maßnahmen ergreifen, siehe Abschnitt 2.2).

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuroplant® ist erforderlich

Wann dürfen Sie Neuroplant® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker anwenden?
Johanniskraut-haltige Arzneimittel können die Verstoffwechselung anderer gleichzeitig angewendeter Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und / oder verkürzte Wirkung ergeben. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Bitte beachten Sie hierzu die Hinweise des Abschnitts 2.3.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?
Es gibt nur unzureichende Informationen darüber, ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Stillende sollten Neuroplant® nicht einnehmen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?
Die Anwendung von Neuroplant® bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten hierzu vorliegen.

Worauf müssen Sie noch achten?
Während der Anwendung von Neuroplant® sollten Sie eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermeiden.
Wenn Sie hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, z. B. „Anti-Baby-Pille“ oder auch Hormonimplantate anwenden und gleichzeitig Neuroplant® einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Sie sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Zur Auswirkung von Neuroplant® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Neuroplant® darf nicht zusammen mit Wirkstoffen aus folgenden Arzneistoffklassen angewendet werden, an deren Abbau und Ausscheidung bestimmte Leberenzyme (Cytochrom P450-3A4, CYP2C9, CYP2C19) oder ein bestimmtes Arzneistofftransportsystem (P-Glykoprotein) beteiligt sind:
– Arzneimittel in der Anti-HIV („AIDS“)- Behandlung, z. B. Indinavir und Nevirapin;
– Protease-Hemmstoffe zur Behandlung von Hepatitis-C-Infektionen, z. B. Telaprevir;
– Immunsuppressiva, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus;
– zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung, z. B. Irinotecan; Imatinib und verwandte Substanzen (Proteinkinaseinhibitoren); Vinca-Alkaloide; Taxane; Etoposid; Cyclophosphamid;
– blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) vom Cumarintyp, z.B. Warfarin;
– Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva).

Die Wirksamkeit weiterer Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroplant® abgeschwächt werden. Bei gleichzeitiger Anwendung sollten regelmäßige ärztliche Therapiekontrollen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 2.2). Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B.:
– Digoxin,
– Fexofenadin,
– Benzodiazepine und verwandte Substanzen,
– Methadon,
– Simvastatin,
– Finasterid.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Die erhöhte Aktivität arzneistoffabbauender Leberenzyme normalisiert sich innerhalb einer Woche nach Absetzen von Neuroplant®.
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin), Buspiron oder bestimmter Wirkstoffe zur Behandlung von Migräne (Triptane) kann deren pharmakologische Wirkung verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen, wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit verstärkt auftreten (serotonerges Syndrom).
Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden und gleichzeitig Neuroplant® einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der Empfängnisverhütung 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 Punkt 4) möglich.
Vor geplanten Operationen sollte geklärt werden, ob zwischen den Narkosemitteln und Neuroplant® möglicherweise Wechselwirkungen auftreten. Wenn erforderlich sollte Neuroplant® abgesetzt werden.

3. Wie ist Neuroplant® einzunehmen?

Nehmen Sie Neuroplant® 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 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene (ab 18 Jahren):
Sie sollten 1-mal täglich morgens 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 600 mg Johanniskraut-Extrakt pro Tag).
Anwendung bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion:
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.
Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser). Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Neuroplant® 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.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Neuroplant® eingenommen haben, als Sie sollten:
Überdosierungserscheinungen durch Präparate, die den in Neuroplant® enthaltenen Johanniskraut-Extrakt enthalten, sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.
Nach Einnahme massiver Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung für die Dauer einer Woche geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern“). Vorsichtshalber sollte der Arzt informiert werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Neuroplant® vergessen haben:
Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Neuroplant® Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Johanniskraut-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Unter der Einnahme dieses Arzneimittels kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.
Des Weiteren können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z.B. Hautrötung, Schwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.
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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neuroplant® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Nicht über 30°C aufbewahren!

6. Wie ist Neuroplant® zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 600 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3 - 7 : 1), Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Ascorbinsäure; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172; Hypromellose; Stearinsäure; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanz-

lich]; Saccharin-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Titandioxid E 171; Vanillin.
Neuroplant® ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Neuroplant® ?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon:0800 000 52 58
Telefax:0800 100 95 49
www.schwabe.de

Stand der Information:
April 2018

Zum Anwendungsgebiet liegen mit dem in Neuroplant® enthaltenen Extrakt **WS® 5570** eigenständige, von der Firma Dr. Willmar Schwabe erarbeitete wissenschaftliche Belege vor.
Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 67084.00.00
Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.

PatientenInfo-Service /