PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
30.12.2011

Gebrauchsinformation
Jarsin® 750 mg Tabletten

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jarsin® 750 mg

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen über 18 Jahre
Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

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 Jarsin® 750 mg 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 Ihre Symptome verschlimmern oder 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 Jarsin® 750 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin® 750 mg beachten?
3. Wie ist Jarsin® 750 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jarsin® 750 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Jarsin® 750 mg und wofür wird es angewendet?

Jarsin® 750 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
30.12.2014

Verstimmungen.
Jarsin® 750 mg wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von jarsin® 750 mg beachten?

Jarsin® 750 mg darf nicht eingenommen werden
Wenden Sie Jarsin® 750 mg nicht an, wenn Sie 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

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Phenprocoumon
- Warfarin
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- Andere Antidepressiva

Außerdem darf Jarsin® 750 mg nicht angewendet werden

- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen
- bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Johanniskraut, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PHOENIX Dokumentation
30.12.2011

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

Hypericin, einer der in Jarsin® 750 mg enthaltenen Wirkstoffe, geht bei Ratten in die Milch über und kann dort höhere Konzentrationen erreichen als im mütterlichen Blut.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Zur Anwendung von Jarsin® 750 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Un-tersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht ange-wendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wann dürfen Sie Jarsin® 750 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?
Arzneimittel, die wie Jarsin® 750 mg Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sog. ‚Botenstoffes' (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u. U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.
Sie sollten, falls Sie bereits Jarsin® 750 mg anwenden, hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein in der Apotheke erhältliches verschreibungsfreies anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Jarsin® 750 mg zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Jarsin® 750 mg mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:
Wirkungsverminderung von

- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Ivabradin
- Simvastatin
- Midazolam

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
30.12.2011

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie

- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon.

Eine gleichzeitige Anwendung von Jarsin® 750 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Gebärfähige Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen, sollten vor Einnahme von Jarsin® 750 mg Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?
Während der Anwendung von Jarsin® 750 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Einnahme von Jarsin® 750 mg mit anderen Arzneimitteln:

Jarsin® 750 mg kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird
und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- 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

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
30.12.2011

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
Phenprocoumon
Warfarin
Theophyllin
Digoxin
Verapamil
Ivabradin
Simvastatin
Midazolam
Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und
andersartige Mittel gegen Depression wie
Amitriptylin und
Nortriptylin

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechselung 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 kurzen eingenommen haben!

Jarsin® 750 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u. U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

Paroxetin
Sertralin und
Trazodon.

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jarsin® 750 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jarsin® 750 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die Pit-Dokumentation
30.12.2011

3. Wie ist Jarsin® 750 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Jarsin® 750 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.
Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 2-mal täglich ½ Filmtablette ein.
Die Filmtabletten sind zum Teilen in gleiche Hälften mit einer Bruchrille versehen.
Dazu fassen Sie die Filmtablette je zur Hälfte rechts und links neben der Bruchkerbe zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände an. Üben Sie nun eine kräftige Biegespannung aus, bis die Filmtablette durchbricht.
Nehmen Sie Jarsin® 750 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) am besten zu den Mahlzeiten ein.
Die beiden Bruchstücke sollen innerhalb eines Tages eingenommen und nach der Teilung nicht gelagert werden.
Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 - 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich. Wenn die Krankheitssymptome nach 4 Wochen unverändert fortbestehen oder sich trotz vorschriftsmäßiger Einnahme noch verstärken, sollten Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jarsin® 750 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jarsin® 750 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Zubereitungen beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden.
Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten um-gehend für die Dauer von 1 - 2 Wochen vor Sonnenlicht und vor sonstiger UV-Be-strahlung geschützt werden. (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblocker“).
Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Jarsin® 750 mg vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung gemäß der Dosierungsanleitung bzw. wie vom Arzt verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jarsin® 750 mg abbrechen:

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
30.12.2011

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Jarsin® 750 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Jarsin® 750 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Jarsin® 750 mg 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 Jarsin® 750 mg vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe subjektive Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und Erhöhungen der Leberwerte auftreten.
Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.
Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Meiden Sie im Falle sonnenbrandähnlicher Hautreaktionen Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung.

5. Wie ist Jarsin® 750 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

PHOENIX Pharmahandel
bereitgestellt für die PIN Dokumentation
30.12.2011

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25ºC lagern.

6. Weitere Informationen

Was Jarsin® 750 mg enthält:

1 Filmtablette enthält:
Wirkstoff:
750 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-6:1);
Auszugsmittel: Methanol 80% (V/V)
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert, Mikrokristalline Cellulose, Langkettige Partialglyceride, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Stearinsäure (Ph. Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Vanillin.
Das Arzneimittel enthält weniger als 0,03 BE je Filmtablette.

Wie Jarsin® 750 mg aussieht und Inhalt der Packung:
Jarsin® 750 mg sind oblonge, gelbe Filmtabletten mit einer beidseitigen Bruchrille.
Jarsin® 750 mg ist in Originalpackungen zu 30 Filmtabletten, 60 Filmtabletten und 90 Filmtabletten erhältlich. Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen mit 900 (10 x 90) Filmtabletten zu Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer
Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

Hersteller
Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.