ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

JOHANNISKRAUT AL Hartkapseln

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- ***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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***
- ***Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist JOHANNISKRAUT AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von JOHANNISKRAUT AL beachten?
3. Wie ist JOHANNISKRAUT AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist JOHANNISKRAUT AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist JOHANNISKRAUT AL und wofür wird es angewendet?

JOHANNISKRAUT AL ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

JOHANNISKRAUT AL wird angewendet

- bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von JOHANNISKRAUT AL beachten?

JOHANNISKRAUT AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut,
- von Kindern unter 12 Jahren (wegen nicht ausreichender Untersuchungen).
- in Schwangerschaft und Stillzeit (wegen nicht ausreichender Untersuchungen; siehe unter Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).

Wenden Sie JOHANNISKRAUT AL 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:

a. Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
- Ciclosporin,
- Tacrolimus zur innerlichen Anwendung.

b. Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
- Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Amprenavir.

c. Zytostatika
- wie Irinotecan.

d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- Warfarin.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Arzneimittel, die wie JOHANNISKRAUT AL 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 sogenannten „Botenstoffes“ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff unter Umständen unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits JOHANNISKRAUT AL 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.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von JOHANNISKRAUT AL mit anderen Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von JOHANNISKRAUT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z. B. die „Pille“) und gleichzeitig JOHANNISKRAUT AL einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von JOHANNISKRAUT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln) mit Arzneimitteln auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Während der Anwendung muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer mit Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1–2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte JOHANNISKRAUT AL mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Einnahme von JOHANNISKRAUT AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie JOHANNISKRAUT AL nicht mit den bereits – unter Abschnitt 2. JOHANNISKRAUT AL darf NICHT eingenommen werden oder Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – aufgeführten Arzneimitteln einnehmen: JOHANNISKRAUT AL kann mit weiteren 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:

- Digoxin,
- Simvastatin,
- Fexofenadin,
- Benzodiazepine,
- Methadon,
- Finasterid,
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z. B. „Pille“); außerdem
- andersartige Mittel gegen Depression wie
  – Amitriptylin, Nortriptylin.
- Ciclosporin,
- Indinavir und andere Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung,
- Theophyllin
- blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin).

JOHANNISKRAUT AL kann serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn JOHANNISKRAUT AL mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:
andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:
- Paroxetin,
- Sertralin,
- Nefazodon sowie
- Buspiron und
- Triptane.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4.). Während der Anwendung von JOHANNISKRAUT AL sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

JOHANNISKRAUT AL darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter Abschnitt 4. (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) aufgeführte Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

JOHANNISKRAUT AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie JOHANNISKRAUT AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

HINWEIS FÜR DIABETIKER
1 Hartkapsel enthält Kohlenhydrate, entspr. < 0,002 Broteinheiten (BE)

3. Wie ist JOHANNISKRAUT AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

FÜR ERWACHSENE UND KINDER AB 12 JAHREN
- 2-mal täglich 1 Hartkapsel JOHANNISKRAUT AL.

Art der Anwendung

JOHANNISKRAUT AL soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z. B. eine Hartkapsel morgens und die zweite Hartkapsel abends.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für JOHANNISKRAUT AL prinzipiell nicht begrenzt; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von JOHANNISKRAUT AL eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme massiver Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von etwa 1–2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung geschützt werden.

Wenn Sie die Einnahme von JOHANNISKRAUT AL vergessen haben

Holen Sie die Einnahme sobald als möglich nach. Nehmen Sie jedoch nicht mehr als die Ihnen empfohlene Tagesdosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von JOHANNISKRAUT AL abbrechen

Sofern Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt verordnet wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit JOHANNISKRAUT AL abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von JOHANNISKRAUT AL 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 JOHANNISKRAUT AL allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Meiden Sie Sonnenstrahlung und informieren Sie Ihren Arzt.

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 anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist JOHANNISKRAUT AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was JOHANNISKRAUT AL enthält

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt.

Jede Hartkapsel enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5–6:1), Auszugsmittel Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie JOHANNISKRAUT AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellgrüne, opake Hartgelatinekapsel, Inhalt: graubraunes Kompaktgranulat.

JOHANNISKRAUT AL ist in Packungen mit 30 Hartkapseln, 60 Hartkapseln und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

9264688 1612