Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kira® 300 mg, überzogene Tablette
Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen

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 der Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kira® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kira® 300 mg beachten?
3. Wie ist Kira® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kira® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kira® 300 mg und wofür wird es angewendet?

Kira® 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen

Anwendungsgebiete:
Leichte vorübergehende depressive Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Kira® 300 mg beachten?

Kira® 300 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Kira® 300 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV („AIDS“) – Behandlung
- Irinotecan und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten in der Krebsbehandlung
- anderen Antidepressiva.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kira® 300 mg einnehmen.

Kinder

Zur Anwendung von Kira® 300 mg liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Kira® 300 mg ist erforderlich

Bei gleichzeitiger Gabe von Kira® 300 mg 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 Kira® 300 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten deshalb den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe unten).
Während der Anwendung von Kira® 300 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.
Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Kira® 300 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Einnahme von Kira® 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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 Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“) –

Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin.

Johanniskrauthaltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechselung verschiedener anderer 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.
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 und Verwirrung verstärkt auftreten.
Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und Kira® 300 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als 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 Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) möglich.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren und stillenden Müttern vor. Daher sollte Kira® 300 mg während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Arzt es für unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Kira® 300 mg beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit.

Kira® 300 mg enthält Lactose, Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Kira® 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Kira® 300 mg einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen bitte 2-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Kira® 300 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Schluck Wasser) am besten zu den Mahlzeiten ein.

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 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 Kira® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kira® 300 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 umgehend für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und vor sonstiger UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern“).
Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Kira® 300 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Kira® 300 mg 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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

Mögliche Nebenwirkungen:

Unter der Anwendung von Kira® 300 mg kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch starke Sonnenbestrahlung zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Haut kommen.
Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (Hautrötungen, Hautschwellungen, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

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 Kira® 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kira® 300 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt

  1 überzogene Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-6:1), Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

  Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, natives Rizinusöl, Hypromellose, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose), Glucose-Sirup (sprühgetrocknet), Talkum, Titandioxid (E 171), Povidon, Eisenoxidhydrat (E 172), Carnaubawachs, Arabisches Gummi.

Hinweis: Kira® 300 mg überzogene Tabletten verändern den Zuckerstoffwechsel nicht und sind daher auch für Diabetiker geeignet. Eine überzogene Tablette entspricht 0,026 BE.

Wie Kira® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Kira® 300 mg ist eine geruchlose, bikonvexe, dunkel-beige/gelblich-hellbraune überzogene Tablette mit einer glatten Oberfläche und ist in Originalpackungen zu 30 und 60 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

Eigenschaften:
Der Herstellungsprozess der überzogenen Tabletten unterliegt höchsten wissenschaftlichen Anforderungen. Kira® 300 mg besteht aus dem Extrakt der Blüten, Blätter und Stängel des Johanniskrautes, der in seiner Einzigartigkeit und Komplexität nicht chemisch nachempfunden werden kann.

Kira® 300 mg wird bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen angewendet.

Es ist zu beachten, dass die Wirkung von Kira® 300 mg nicht sofort eintritt. Nach 4 - 6 Wochen hat sich die Wirkung von Kira® 300 mg jedoch voll entfaltet.

Haben Sie noch Fragen?
Sollte eine für Sie wichtige Frage nicht ausreichend beantwortet sein, fragen Sie bitte Ihren Apotheker. Sie können uns aber auch schreiben: RIEMSER Pharma GmbH, An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Stichwort „Kira® 300 mg". Eine ausführliche Antwort erhalten Sie umgehend. Gern hören wir auch von Ihren Erfahrungen mit Kira® 300 mg.

Wir wünschen Ihnen gute Gesundheit!

Ihre RIEMSER Pharma GmbH