

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425

Hartkapseln

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt 425 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Hartkapsel enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 – 6,0 : 1) Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstige Bestandteile:

Calciumhydrogenphosphat, Siliciumdioxid, Lactose, Cellulosepulver, Talcum, Magnesiumstearat, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe E 171, E 172.

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,0016 Broteinheiten (BE).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 30 Hartkapseln

Originalpackung mit 60 Hartkapseln

Originalpackung mit 100 Hartkapseln

Stoff- oder Indikationsgruppe

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

Anwendungsgebiete

Leichte vorübergehende depressive Störungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 nicht einnehmen?

Sie dürfen JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 nicht einnehmen bei

- bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Zubereitungen aus Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- bekannter Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilität), siehe »Nebenwirkungen«
- schweren, endogenen Depressionen

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:

- Cumarin-artigen gerinnungshemmenden Mitteln (z. B. Phenprocoumon)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das Immunreaktionen z. B. nach Organtransplantationen abschwächt bzw. unterdrückt)
- Digoxin (so genanntes Herzglykosid, z. B. zur Anwendung bei Herzinsuffizienz)
- Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV-Behandlung

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei gleichzeitiger Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 kann die Wirksamkeit von Theophyllin (Arzneimittel zur Asthmabehandlung) und einigen Wirkstoffen zur Depressionsbehandlung abgeschwächt sein.

Patienten, die **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt »Wechselwirkungen«). Während der Anwendung von **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Wechselwirkungen

In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen, die zu einer Abschwächung der therapeutischen Wirksamkeit führen können, mit folgenden Mitteln festgestellt (siehe auch Abschnitte »Gegenanzeigen« und »Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise«):

- Antikoagulantien vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon)
- Ciclosporin
- Digoxin
- Indinavir
- Nefazodon, Amitriptylin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin (Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung)
- oralen Kontrazeptiva (»Pille«)
- Theophyllin (Arzneimittel zur Asthmabehandlung)

Eine Verstärkung der durch andere Arzneimittel hervorgerufenen Lichtüberempfindlichkeit ist möglich. Bei gleichzeitiger Einnahme zentral dämpfender Antidepressiva kann deren Wirksamkeit verstärkt sein.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 und wie oft sollten Sie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 einnehmen?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2 mal täglich 1 Hartkapsel **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** ein.

Wie und wann sollten Sie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 einnehmen?

Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z. B. eine Hartkapsel morgens und die zweite Hartkapsel abends.

Wie lange sollten Sie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist für **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** prinzipiell nicht begrenzt; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 auftreten?

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, kommen. Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten bei Ihnen Hautreaktionen aufgrund einer Photosensibilisierung aufgetreten sein, meiden Sie bitte jede weitere Sonnenbestrahlung und informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

April 2000

Achten Sie stets darauf, **JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425** so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!
