

Text der Packungsbeilage nach § 11 AMG

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

Johanniskraut Dragees H

überzogene Tabletten

Wirkstoff: Johanniskraut-Pulver 300 mg

Zur Anwendung bei 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 dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach den Anweisungen 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 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Johanniskraut Dragees H und wofür wird es angewendet?

Indikationsgruppe:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Anwendungsgebiet:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von vorübergehender geistiger Erschöpfung. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Johanniskraut Dragees H beachten?

Johanniskraut Dragees H darf nicht eingenommen werden

Wenden Sie Johanniskraut Dragees H 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 inneren Anwendung / - Sirolimus
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
 - Protease-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

- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel

Außerdem darf Johanniskraut Dragees H nicht angewendet werden:

- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- während Schwangerschaft und Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Während der Anwendung von Johanniskraut Dragees H sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Glucose-Sirup. Bitte nehmen Sie Johanniskraut Dragees H erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Kinder und Jugendliche:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Johanniskraut Dragees H bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Johanniskraut Dragees H dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

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

Arzneimittel, die wie Johanniskraut Dragees H Bestandteile aus Johanniskraut enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Johanniskraut können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Johanniskraut können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes“ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff unter Umständen gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Johanniskraut Dragees H anwenden, hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein in der Apotheke erhältliches verschreibungsfreies anderes Medikament zusätzlich einnehmen wollen. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Johanniskraut Dragees H zu beenden.

Johanniskraut Dragees H sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt zusammen mit anderen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln angewendet werden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut Dragees H mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsverminderung von

- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie

- Paroxetin

- Sertralin
- Trazodon.

Eine gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut Dragees H sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Einnahme von Johanniskraut Dragees H zusammen mit anderen Arzneimitteln

Johanniskraut Dragees H 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 inneren Anwendung/ - Sirolimus
- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
 - Protease-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
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- andersartige Mittel gegen Depression wie
 - Amitriptylin/ - Nortriptylin

Johanniskraut Dragees H kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn soweit heraufsetzen, dass es dadurch u.U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

Falls Sie ein anderes verschreibungspflichtiges Arzneimittel einnehmen, sollten Sie vor der Einnahme von Johanniskraut Dragees H einen Arzt oder Apotheker konsultieren.

3. Wie sind Johanniskraut Dragees H einzunehmen?

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene nehmen 3 mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Sie sollten Johanniskraut Dragees H unzerkaut mit einem Glas Wasser einnehmen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung:

Wenn Ihre Beschwerden länger als 2 Wochen unter der Einnahme des Arzneimittels anhalten, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in der Heilkunde qualifizierte Person konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge Johanniskraut Dragees H eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1-2 Einzeldosen mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können die unter Nebenwirkungen beschriebenen Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Johanniskraut Dragees H vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

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 Dragees H kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind, kommen. Außerdem können unter der Medikation von Johanniskraut Dragees H allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe und subjektive Missempfindungen wie z. B. Kribbeln auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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.

Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entscheidet. Meiden Sie Sonnenstrahlung (siehe Abschnitt 2. „Vorsichtsmaßnahmen“)

5. Wie sind Johanniskraut Dragees H aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

Im Originalbehältnis aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung (Blister) aufgedruckt. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

5. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Johanniskraut Dragees H enthält**

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Pulver

1 überzogene Tablette enthält: 300 mg Johanniskraut-Pulver.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gereinigtes Wasser, Hochdisperses Siliciumdioxid, Schellack wachsfrei, Sucrose (Saccharose), Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Glucose-Sirup, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 6.000, Langkettige Partialglyceride.

Diabetikerhinweis: 1 überzogene Tablette enthält 0,01 Broteinheiten (BE).

Inhalt der Packung

Johanniskraut Dragees H sind in Packungen mit 90 und 240 überzogenen Tabletten* erhältlich.

* bzw. 60, 120 überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller (*)

Kneipp® GmbH

D-97064 Würzburg

Telefon: 00800 – 56 34 77 46 36

Email: info@kneipp.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2017

(*) bei Nutzung eines Mitvertriebes folgende Angaben:

Hersteller:

roha arzneimittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 100

D-28355 Bremen

Telefon: 0421 – 25 79-0

Telefax: 0421 – 25 79-300

Vertrieb:

Zirkulin Naturheilmittel GmbH

Rockwinkeler Heerstraße 90

D-28355 Bremen

Telefon: 0421 – 25 42 08

Telefax: 0421 – 25 79 301

Registrierungsinhaber:

Kneipp® GmbH

D-97064 Würzburg