Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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 *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 nach ca. 28 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* beachten?
3. Wie ist *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen.

Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg wird angewendet bei
- leichten vorübergehenden depressiven Störungen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* BEACHTEN?

Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg darf nicht eingenommen werden
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 („Pille“)

- Andere Antidepressiva

Außerdem darf *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* nicht angewendet werden
- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen
- bei Kindern unter 12 Jahren, weil keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* ist erforderlich
Arzneimittel, die wie *Johanniskraut-ratiopharm® 425 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 *Johanniskraut-ratiopharnz® 425 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 *Johanniskrautratiopharm® 425 mg* zu beenden.
Sofern eine gleichzeitige Anwendung von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsverminderung von
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Ivabradin
- Simvastatin
- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie
- Paroxetin
- Sertralin

- Trazodon

Eine gleichzeitige Anwendung von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.
Während der Anwendung von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.
Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!

Bei Einnahme von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Johanniskraut-ratiopharm® 425 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
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Ivabradin
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“)
- andersartige Mittel gegen Depression wie
  - Amitriptylin
  - 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 kurzem eingenommen haben!
Johanniskraut-ratiopharm® 425 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
- Trazodon

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Gebärfähigen Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen, sollten vor der Einnahme von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

3. WIE IST *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Johanniskraut-ratiopharm® 425 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

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

Art der Anwendung

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.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und sonstiger UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. "Sonnenblockern“).

Wenn Sie die Einnahme von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Bei der Anwendung von *Johanniskraut-ratiopharm® 425 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 *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe subjektive Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Erhöhungen der Leberwerte auftreten.

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.

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 *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* enthält

Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt.
Jede Hartkapsel enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6,0 : 1).
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_20 (E172), Eisen(III)-oxid (E172).

Wie *Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit gelbgrauem Unterteil und rotbraunem Oberteil.

Johanniskraut-ratiopharm® 425 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2017

Versionscode: Z14