

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, da 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



Hyperforat® 250 mg

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Johanniskraut

Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält:

Wirkstoff: 250 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 - 6,0 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Montanglycolwachs, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Cellulosepulver, Stearinsäure, basisches Methylmethacrylat-Copolymer, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E 171

Darreichungsform und Inhalt: Filmtabletten in Packungen mit 30 Stück, 60 Stück, 100 Stück.

Stoff- und Indikationsgruppe: Pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinenfeld 3, 77736 Zell a.H.

Anwendungsgebiete:

Leichte, vorübergehende depressive Störungen.

Empfehlung: Bei Fragen zur Klärung der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Hyperforat® 250 mg nicht anwenden?

Wenden Sie Hyperforat® 250 mg nicht an, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe 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
- Außerdem darf Hyperforat® 250 mg nicht angewendet werden: Bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut, bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Hyperforat® 250 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Arzneimittel, die wie Hyperforat® 250 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 Hyperforat® 250 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 Hyperforat® 250 mg zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Hyperforat® 250 mg 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 Hyperforat® 250 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 Hyperforat® 250 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hyperforat® 250 mg oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Hyperforat® 250 mg beeinflusst?

Hyperforat® 250 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-Inhibitoren wie Indinavir, Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitoren 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 Depressionen wie: Amitriptylin, Nortriptylin.

Hyperforat® 250 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u.U. zu einem lebensbedrohlichen sein. 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: „Nebenwirkungen“).

Warnhinweise: Siehe auch Vorsichtsmaßnahmen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hyperforat® 250 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Hyperforat® 250 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hyperforat® 250 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel und wie oft sollten Sie Hyperforat® 250 mg anwenden?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2-3 mal täglich 1 Filmtablette Hyperforat® 250 mg ein.

Wie und wann sollten Sie Hyperforat® 250 mg anwenden?

Hyperforat® 250 mg sollen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Hyperforat® 250 mg anwenden?

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte erneut ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn Hyperforat® 250 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (Beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Strahlung 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.

Was ist zu tun, wenn Sie zu wenig Hyperforat® 250 mg eingenommen 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 Hyperforat® 250 mg auftreten?

Bei der Anwendung von Hyperforat® 250 mg 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 Hyperforat® 250 mg vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

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

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.

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 · Webseite: www.bfarm.de

anzeigen.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen aufgedruckt. Sie sollten das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information: August 2015

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte Hyperforat® 250 mg bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Eigenschaften: Hyperforat® 250 mg ist ein Gesamtauszug aus Johanniskraut, der einen vielfältigen Komplex an Inhaltsstoffen zur Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen enthält.

Hyperforat® 250 mg ist auch für Diabetiker geeignet. Eine Filmtablette entspricht 0,0009 BE.