

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Baldrian-Johanniskraut Diapharm überzogene Tabletten

Wirkstoffe:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt  
Johanniskraut-Trockenextrakt

**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 Anweisung 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.
- Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet**

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

#### **1. WAS IST BALDRIAN-JOHANNISKRAUT DIAPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bei Baldrian-Johanniskraut Diapharm handelt es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von:

- seelischen Verstimmungszuständen (z.B. einhergehend mit Interessenverlust, gedrückter Stimmung, Antriebslosigkeit),
- nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen.

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIAN-JOHANNISKRAUT DIAPHARM BEACHTEN?**

### **Baldrian-Johanniskraut Diapharm darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Baldrian, Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Haut besonders lichtempfindlich ist, oder wenn Sie derzeit eine Behandlung erhalten, die zu einer Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Licht führt
- wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
  - o Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
  - o Präparate zur Behandlung von AIDS (z. B. Indinavir)
  - o Präparate zur Behandlung von Krebs (z. B. Irinotecan)
  - o Präparate zur Blutverdünnung

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Baldrian-Johanniskraut Diapharm einnehmen.

Durch den Wirkstoff Johanniskraut werden Sie gegenüber Sonnenlicht unter Umständen empfindlicher, während Sie Baldrian-Johanniskraut Diapharm einnehmen. Daher sollten Sie übermäßiges Sonnenbaden und die Benutzung von Sonnenbänken oder Solarien vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Baldrian-Johanniskraut Diapharm mit anderen Arzneimitteln**

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

Johanniskraut kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel verringern.

Deshalb darf CiaCalm mit Präparaten, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden (z. B. Ciclosporine, Tacrolimus), mit Arzneimitteln zur Behandlung von AIDS (z. B. Indinavir), mit manchen Krebsmedikamenten (z. B. Irinotecan) sowie mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung nicht gleichzeitig eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Baldrian-Johanniskraut Diapharm darf nicht eingenommen werden“).

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, allergischem Heuschnupfen, starken Schmerzen, Migräne, erhöhten Blutfetten, Herzschwäche, Prostatavergrößerung. Daher fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Johanniskraut kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung („Anti-Baby-Pille“) beeinflussen. Vermehrte Zwischenblutungen sind möglich, auch unerwünschte Schwangerschaften sind berichtet worden. Deshalb sollen zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Johanniskraut mit.

### **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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen wird die Anwendung von Baldrian-Johanniskraut Diapharm in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Baldrian-Johanniskraut Diapharm das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Betroffene Personen sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder gefährliche Aktivitäten ausführen oder daran teilnehmen.

### **Baldrian-Johanniskraut Diapharm enthält Sucrose (Saccharose) und Glucose**

Bitte nehmen Sie Baldrian-Johanniskraut Diapharm erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Tablette enthält 0,015 Broteinheiten (BE).

## **3. WIE IST BALDRIAN-JOHANNISKRAUT DIAPHARM EINZUNEHMEN?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1-3 mal täglich 1 Tablette

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Die Tablette sollte im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit geschluckt werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Baldrian-Johanniskraut Diapharm eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben als empfohlen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Er wird bei Bedarf entsprechende Maßnahmen einleiten.

Nach einer massiven Überdosierung von Johanniskrautextrakt (entsprechend 40 Tabletten dieses Arzneimittels täglich über 2 Wochen und zusätzlich 125 Tabletten einmalig) wurde über epileptische Anfälle und Verwirrtheit berichtet.

Nach Einnahme einer massiven Überdosierung müssen Sonnenlicht und andere UV-Quellen für einen Zeitraum von 1-2 Wochen gemieden werden.

Nach einer massiven Überdosierung von Baldrianwurzel (entsprechend 75 Tabletten dieses Arzneimittels) kann es zu Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen kommen.

**Wenn Sie die Einnahme von Baldrian-Johanniskraut Diapharm vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste zur richtigen Zeit ein.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden des Magen-Darm-Traktes, allergische Hautreaktionen, Ermüdung und Unruhe sind beobachtet worden. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit verstärkten sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

**5. WIE IST BALDRIAN-JOHANNISKRAUT DIAPHARM AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Baldrian-Johanniskraut Diapharm enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Johanniskraut-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

56 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*), Droge-Extrakt-Verhältnis 3-6:1, Auszugsmittel: Ethanol 70 % (v/v).

120 mg Trockenextrakt (quantifiziert) aus Johanniskraut (*Hyperici herba*), Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5-6:1, entsprechend:

- mindestens 7,2 mg Flavonoide berechnet als Rutosid
- 0,12-0,36 mg Hypericine berechnet als Hypericin
- maximal 7,2 mg Hyperforin.

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin  
Glucosesirup (sprühgetrocknet)  
Siliciumdioxid (hochdispers, wasserfrei)

Mikrokristalline Cellulose  
Cellulosepulver  
Croscarmellose-Natrium  
Stearinsäure  
Talkum

Sucrose  
Calciumcarbonat (E 170)  
Gummi arabicum (sprühgetrocknet)  
Titandioxid (E 171)  
Tragant  
Eisenoxid gelb (E 172)  
Eisenoxid schwarz (E 172)  
Carnaubawachs

### **Wie Baldrian-Johanniskraut Diapharm aussieht und Inhalt der Packung**

Grüne, runde, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten mit glatter und glänzender Oberfläche.

Die Tabletten sind in Durchdrückpackungen (Blisterpackungen) eingeschweißt.

Originalpackungen mit 30, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Diapharm GmbH & Co. KG  
Hafenweg 18-20  
48155 Münster  
Deutschland

Tel.: 0049 251 60935 - 0

E-Mail: [info@diapharm.de](mailto:info@diapharm.de)

### **Hersteller**

Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
49479 Ibbenbüren  
Deutschland

**Reg.Nr.: HERB-00117**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**