

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Johanniskraut Hexal 425 mg – Kapseln

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST JOHANNISKRAUT HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Johanniskraut Hexal ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung der Beschwerden bei leichten bis mittelschweren depressiven Störungen.

Es wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Johanniskraut Hexal Kapseln wirken nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich innerhalb von 4 Wochen. Wenn die Beschwerden während der Einnahme von Johanniskraut Hexal andauern oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JOHANNISKRAUT HEXAL BEACHTEN?

Johanniskraut Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:
 - Ciclosporin, Tacrolimus (Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden)
 - Indinavir, Amprenavir und andere Präparate zur Behandlung von AIDS
 - Irinotecan, Imatinib und andere Präparate zur Behandlung von Krebs
 - Warfarin (Präparat zur Blutverdünnung)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Johanniskraut Hexal einnehmen.

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

Kinder:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Johanniskraut Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Johanniskraut Hexal darf nicht mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da es deren Wirkung abschwächen kann (siehe auch Abschnitt „Johanniskraut Hexal darf nicht eingenommen werden“):

- Ciclosporin, Tacrolimus (Präparate, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden)
- Indinavir, Amprenavir und andere Präparate zur Behandlung von AIDS)
- Irinotecan, Imatinib und andere Präparate zur Krebsbehandlung
- Warfarin (Präparat zur Blutverdünnung)

Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen.

- Präparate zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digoxin)
- Präparate zur Behandlung von Depression; Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (z. B. Sertralin, Nefazodon, Paroxetin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit verstärkt auftreten.
- Midazolam (ein Beruhigungsmittel)
- Theophyllin (zur Behandlung von Atemwegserkrankungen)

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, starken Schmerzen, erhöhten Blutfetten, Herzschwäche, Prostatavergrößerung.

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

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Johanniskraut Hexal 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 Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zur Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurden keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt.

Johanniskraut Hexal kann Ermüdung verursachen, dies könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

Johanniskraut Hexal enthält Lactose und Natrium

Nehmen Sie Johanniskraut Hexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST JOHANNISKRAUT HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Kapsel

Anwendung bei Kindern:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen. Eine Kapsel sollte morgens und die zweite Kapsel abends eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Johanniskraut Hexal wirkt nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich innerhalb von 4 Wochen.

Wenn die Beschwerden während der Einnahme von Johanniskraut Hexal andauern oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Johanniskraut Hexal eingenommen haben als Sie sollten

In einem Einzelfall wurde nach Einnahme von mehreren Gramm Johanniskrautextrakt über epileptische Anfälle und Verwirrtheit berichtet.

Nach Einnahme einer massiven Überdosis müssen Sie Sonnenlicht und andere UV-Quellen für einen Zeitraum von 1 - 2 Wochen meiden.

Wenn Sie die Einnahme von Johanniskraut Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Johanniskraut-Extrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Es können Magen-/Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Unter der Anwendung dieses Arzneimittels kann es, insbesondere bei hellhäutigen Personen, durch erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) zu Sonnenbrand-ähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.

Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST JOHANNISKRAUT HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „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 Johanniskraut Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt.
1 Kapsel enthält 425 mg quantifizierten Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hyperici herba*), Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5 – 6,0 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyll- und Chlorophyllin-Kupfer-Komplex E 141, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid rot und gelb E 172, gereinigtes Wasser

Wie Johanniskraut Hexal aussieht und Inhalt der Packung

grün-rote Hartkapsel

Packungsgrößen: Blisterpackungen zu 30 und 60 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-23720

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.