

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben:

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**DiaTense überzogene Tabletten**

**Zur Anwendung bei Erwachsenen**

Wirkstoffe:

56 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt

120 mg 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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST DIATENSE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

DiaTense ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Erschöpfungszuständen und damit verbundenen Schlafstörungen.

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 DIATENSE BEACHTEN?

### **DiaTense darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Haut besonders lichtempfindlich ist, oder wenn Sie derzeit eine Lichttherapie erhalten oder Sie sich zurzeit einem lichtdiagnostischen Verfahren unterziehen.
- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:
  - a. Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
    - Ciclosporin
    - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
  - b. Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
    - Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Fosamprenavir
  - c. Zytostatika wie Irinotecan
  - d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
    - Warfarin
  - e. Außerdem darf DiaTense nicht angewendet werden
    - bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DiaTense ist erforderlich**

Überschreiten Sie nicht die angegebene Dosis.

Arzneimittel, die wie DiaTense 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. unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits DiaTense 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.

DiaTense sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von DiaTense mit anderen Arzneimitteln (vgl. Abschnitt 2 „Bei Einnahme von DiaTense mit anderen Arzneimitteln“) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.

Bei Frauen die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z. B. die „Pille“) und gleichzeitig DiaTense einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (s. Abschnitt 2 „Bei Einnahme von DiaTense mit anderen Arzneimitteln“) mit Arzneimitteln auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Während der Anwendung muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1 - 2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte DiaTense mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Wenn Sie an einer Manie oder einer Psychose erkrankt sind oder es in der Vergangenheit waren, sollten Sie keine Arzneimittel mit Johanniskraut-Extrakten einnehmen.

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.

### **Kinder und Jugendliche**

DiaTense darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Dosierung und Unbedenklichkeit von DiaTense wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

### **Einnahme von DiaTense zusammen 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.

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie DiaTense nicht mit den bereits unter Abschnitt 2.1 aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

DiaTense kann mit weiteren zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinn in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- Finasterid
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z. B. „Pille“), außerdem
- andersartige Mittel gegen Depression wie
  - Amitriptylin

DiaTense kann serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn DiaTense mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:

- andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie
  - Parotexin
  - Sertralin
- sowie
  - Bupiron
  - Triptane

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

### **Einnahme von DiaTense zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Unbedenklichkeit während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht nachgewiesen. Daher wird die Einnahme von DiaTense während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie die „Pille“ (orale Kontrazeptiva) nehmen, kann es zu Zwischenblutungen kommen. Außerdem ist das Risiko einer ungewollten Schwangerschaft erhöht. Die Anwendung anderer Verhütungsmethoden, wie zum Beispiel von Kondomen, wird empfohlen.

#### **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. DiaTense kann Müdigkeit hervorrufen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von DiaTense**

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

### **3. WIE IST DIATENSE EINZUNEHMEN?**

Falls nicht anders verordnet:

Erwachsene und ältere Patienten nehmen 1- bis 3-mal täglich 1 Tablette ein.

#### **Anwender, die an einer Funktionsstörung der Leber oder Niere leiden**

Für konkrete Dosierungsempfehlung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

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

DiaTense darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Die Dosierung und Unbedenklichkeit von Johanniskraut (einer der Wirkstoffe von DiaTense) wurden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser, einzunehmen. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Nicht zur Langzeitanwendung. Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von DiaTense eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurden keine Fälle einer Überdosierung mit DiaTense berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DiaTense vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von DiaTense abbrechen**

Unerwünschte Erscheinungen nach dem Absetzen von DiaTense wurden nicht berichtet.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Anwendung von DiaTense 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 DiaTense allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 DIATENSE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen DiaTense 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 Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

##### **Was DiaTense enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

Jede überzogene Tablette enthält:  
56 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1); Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

120 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6:1); Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose  
Cellulosepulver  
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup  
Stearinsäure 50 (Ph. Eur.) [pflanzlich]  
Croscarmellose-Natrium  
Hochdisperses Siliciumdioxid  
Maltodextrin  
Talkum

Überzug:

Sucrose  
Talkum  
Calciumcarbonat E 170  
Sprühgetrocknetes Arabisches Gummi  
Sprühgetrockneter Glucose-Sirup  
Titandioxid E 171  
Tragant  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O E 172 (= gelbes Eisenoxid)  
Carnaubawachs  
Eisen(II, III)-oxid E172 (= schwarzes Eisenoxid)

**Wie DiaTense aussieht und Inhalt der Packung**

Grüne, runde, bikonvexe Tabletten mit glatter und glänzender Oberfläche.

Die überzogenen Tabletten sind in Durchdrückpackungen eingeschweißt, die aus PVC/PVDC und Aluminium bestehen und normalerweise jeweils 10 Tabletten enthalten.

Originalpackungen mit 30, 60, 90, 100 oder 120 überzogenen Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Diapharm GmbH & Co. KG  
Hafenweg 18-20  
D-48155 Münster

Hersteller:  
Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
D-49479 Ibbenbüren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020**