Stand: November 2014

freiverkäuflich / apothekenpflichtig	Stoff	Darreichungsform	Menge
apothekenpflichtig	**Johanniskraut-Trockenextrakt**	**Überzogene Tablette**	**425 mg**

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Helarium® 425 mg
Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden ab 12 Jahren.

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Helarium 425 mg überzogene Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Helarium 425 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Helarium 425 mg beachten?
3. Wie ist Helarium 425 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helarium 425 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Helarium 425 mg und wofür wird es angewendet?

Helarium 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Verstimmungen.

Helarium 425 mg wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Helarium 425 MG beachten?

Helarium 425 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Helarium 425 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung
- Irinotecan, Imatinib und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten in der Krebsbehandlung
- anderen Antidepressiva.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Kinder:
Zur Anwendung von Helarium 425 mg liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Helarium 425 mg darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Helarium 425 mg ist erforderlich:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Helarium 425 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein.

Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Helarium 425 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt 2 „Wechselwirkungen“).

Während der Anwendung von Helarium 425 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) und gleichzeitig Helarium 425 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der „Pille“ oder der anderen hormonellen empfängnisverhütenden Maßnahmen kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Bei Einnahme von Helarium 425 mg mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung
- Irinotecan, Imatinib und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin
- Verapamil
- Methadon.

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechselung verschiedener anderer 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren pharmakologische Wirkung verstärkt sein. In Einzelfällen können als Folge erhöhter Serotoninspiegel unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit verstärkt auftreten (serotonerges Syndrom).

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig Helarium 425 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) kann herabgesetzt sein.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt 4 “Nebenwirkungen“) möglich.

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.

Bei Einnahme von Helarium 425 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Entfällt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Helarium 425 mg darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Helarium 425 mg:

Helarium 425 mg enthält Saccharose und Glucose. Bitte nehmen Sie daher Helarium 425 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Helarium 425 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Helarium 425 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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:

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Heranwachsende ab 12 Jahren und Erwachsene	1 überzogene Tablette (entsprechend 425 mg Johanniskraut-Trockenextrakt)	2 überzogene Tabletten (entsprechend 850 mg Johanniskraut-Trockenextrakt)

Zum Einnehmen.

Helarium 425 mg soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen. Eine überzogene Tablette sollte morgens, die zweite überzogene Tablette abends eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist für Helarium 425 mg prinzipiell nicht begrenzt; wenn jedoch keine Besserung der Krankheitssymptome innerhalb von 4 Wochen auftritt oder diese 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 Helarium 425 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Helarium 425 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer erheblichen Überdosierung sollten die betroffenen Patienten für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung geschützt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Helarium 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 die Einnahme von Helarium 425 mg abbrechen:

Das Absetzen von Helarium 425 mg ist in der Regel unbedenklich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Helarium 425 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Helarium 425 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen der Haut, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.
- Photosensibilisierung ist insbesondere bei hellhäutigen Personen möglich. Das bedeutet, dass die Haut empfindlich reagieren kann, wenn sie längere Zeit intensivem Sonnenlicht ausgesetzt wird, zum Beispiel mit Hauterscheinungen wie Hautrötung, Juckreiz oder Missempfindungen bei Temperaturreiz und Berührung.

Gegenmaßnahmen:
Falls eine der beschriebenen Hauterscheinungen auftritt, sollten Sie Helarium 425 mg nicht mehr einnehmen, direktes Sonnenlicht für wenige Tage meiden und Ihren Arzt informieren.

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.

5. Wie ist Helarium 425 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Helarium 425 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält den arzneilich wirksamen Bestandteil:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat E170, Carnaubawachs, mikrostalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172, Glucose-Sirup (sprühgetrocknet), arabisches Gummi, Hypromellose, Magnesiumstearat, Maltodextrin, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Schellack, Sucrose (Saccharose), Talkum, Titandioxid E 171, Tragant, Vanillin, gebleichtes Wachs.

Wie Helarium 425 mg aussehen und Inhalt der Packung:

Helarium 425 mg sind in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Hinweis für Diabetiker:

Eine Einzeldosis Helarium 425 mg enthält durchschnittlich 0,022 anrechenbare Broteinheiten (BE).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-90
Telefax: 09181 / 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Mitvertrieb:
PLANTAMED Arzneimittel GmbH
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Telefon: 09181 / 231-0
Telefax: 09181 / 21850

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.