

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Hypericum STADA® 425 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Hypericum STADA® und wofür wird es angewendet?

Hypericum STADA® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Hypericum STADA® wird angewendet

- bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hypericum STADA® beachten?

Hypericum STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut,
- in Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unter 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),

- von Kindern unter 12 Jahren. Zur Anwendung von Hypericum bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenden Sie Hypericum STADA[®] nicht an, 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 Amprenavir
- c. Zytostatika wie Irinotecan
- d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
 - Warfarin

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Einnahme von Hypericum STADA[®] sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Dieser wird untersuchen, ob bei Ihnen eine leichte vorübergehende depressive Störung oder eine Depression höheren Schweregrades vorliegt, da zur Behandlung solcher Erkrankungen eine abweichende und ärztlich überwachte Behandlung erforderlich ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Arzneimittel, die wie Hypericum STADA[®] 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 so genannten Botenstoffes (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff unter Umständen unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Hypericum STADA[®] 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.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Hypericum STADA[®] mit anderen Arzneimitteln (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Hypericum STADA[®] zusammen 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 Hypericum STADA[®] einnehmen, können

Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (siehe unter Abschnitt 2.: Einnahme von Hypericum STADA® zusammen 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 (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer mit 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 Hypericum STADA® mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie Hypericum STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!

Einnahme von Hypericum STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Hypericum STADA® nicht mit den bereits - unter Abschnitt 2.: Hypericum STADA® darf NICHT eingenommen werden oder Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - aufgeführten Arzneimitteln einnehmen:

Hypericum STADA® kann mit weiteren 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:

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

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechslung weiterer 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 oder bis vor kurzem eingenommen haben!

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

andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:

- Paroxetin
- Sertralin
- Nefazodon sowie
- Buspiron und
- Triptane..

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken (erhöhen die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht), ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe unter 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Während der Anwendung von Hypericum STADA® muß eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von Hypericum STADA® mit Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika) wird nicht empfohlen. Wenn Sie solche Arzneimittel anwenden, sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hypericum STADA® einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Hypericum STADA® darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Die unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? aufgeführten Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

Hypericum STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Hypericum STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Hypericum STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen 2-mal täglich 1 Kapsel Hypericum STADA® ein. 1 Kapsel sollte morgens, die 2. Kapsel sollte abends eingenommen werden.

Art der Anwendung

Hypericum STADA® soll mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für Hypericum STADA® prinzipiell nicht begrenzt.

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 bis 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Beschwerden erforderlich. Wenn jedoch die Krankheitsbeschwerden länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Hypericum STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei Einnahme massiver Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von etwa 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung (Aufenthalt im Freien einschränken; Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor) geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Hypericum STADA® vergessen haben

Holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Menge und nehmen Sie auch nicht mehr als die empfohlene Tagesdosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hypericum STADA® abbrechen

Sofern Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt verordnet wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Hypericum STADA® abbrechen.

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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Hypericum STADA® 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 Hypericum STADA® allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Unter der Medikation mit Hypericum STADA® können vermehrt subjektive Missempfindungen, wie z.B. Kribbeln, auftreten.

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

Meiden Sie im Falle sonnenbrandähnlicher Hautreaktionen Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung (Aufenthalt im Freien einschränken; Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor) und informieren Sie Ihren Arzt.

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
Website: 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 Hypericum STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25° C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hypericum STADA® 425 mg Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulosepulver, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Gereinigtes Wasser, Indigocarmin (E132), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Hypericum STADA® 425 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Kapselober- und -unterteil: hellgrün opak. Inhalt: grünbraunes bis graubraunes Kompaktgranulat.

Hypericum STADA® 425 mg Hartkapseln ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.