Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jo-Sabona® forte 425 mg
Hartkapseln
Wirkstoff: 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 Packunsbeilage 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 Jo-Sabona forte 425 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jo-Sabona forte 425 mg beachten?
3. Wie ist Jo-Sabona forte 425 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jo-Sabona forte 425 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jo-Sabona forte 425 mg und wofür wird es angewendet?

Jo-Sabona forte 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Jo-Sabona forte 425 mg wird angewendet bei:

Leichten vorübergehenden depressiven Störungen (leichte depressive Episoden)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jo-Sabona forte 425 mg beachten?

Jo-Sabona forte 425 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Jo-Sabona forte 425 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
  - Ciclosporin
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
  - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Proteinase-Hemmer wie Indinavir
  - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie
  - Imatinib

- Irinotecan
  mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jo-Sabona forte 425 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jo-Sabona forte 425 mg ist erforderlich
Arzneimittel, die wie Jo-Sabona forte 425 mg Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten:
Wirkstoffe aus Johanniskraut können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Johanniskraut können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes" (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u.U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.
Sie sollten, falls Sie bereits Jo-Sabona forte 425 mg 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. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Jo-Sabona forte 425 mg zu beenden.
Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Jo-Sabona forte 425 mg mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsverminderung von:
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie
- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon

Eine gleichzeitige Anwendung von Jo-Sabona forte 425 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.
Während der Anwendung von Jo-Sabona forte 425 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Kinder
Zur Anwendung von Jo-Sabona forte 425 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Jo-Sabona forte 425 mg 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.

Jo-Sabona forte 425 mg kann mit 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:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
  - Ciclosporin
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
  - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir
  - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitoren wie Nevirapin
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (Zytostatika) wie
  - Imatinib
  - Irinotecan

  mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- Andersartige Mittel gegen Depressionen wie
  - Amitriptylin
  - Nortriptylin

Jo-Sabona forte 425 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn heraufsetzen (Wirkungsverstärkung). Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

- Paroxetin
- Sertralin und
- Trazodon.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen (photosensibilisierend wirken), ist eine Verstärkung der durch Licht schädigenden Wirkung (phototoxische Wirkung) möglich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Jo-Sabona forte 425 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Jo-Sabona forte 425 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Jo-Sabona forte 425 mg 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis
Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:
2 mal täglich 1 Hartkapsel Jo-Sabona forte 425 mg

Art der Anwendung
Nehmen Sie Jo-Sabona forte 425 mg unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z. B. eine Hartkapsel morgens, und die zweite Hartkapsel abends.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung ist für Jo-Sabona forte 425 mg prinzipiell nicht begrenzt; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben, oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Jo-Sabona forte 425 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern"). Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Jo-Sabona forte 425 mg vergessen haben
Holen Sie die Einnahme sobald als möglich nach. Nehmen Sie jedoch nicht mehr als die empfohlene Tagesdosis ein.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Bei der Anwendung von Jo-Sabona forte 425 mg 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 un-

ter der Medikation mit Jo-Sabona forte 425 mg vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

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 Jo-Sabona forte 425 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jo-Sabona forte 425 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Johanniskraut – Trockenextrakt
1 Hartkapsel enthält:
425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6,0:1)
Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172), Indigotin (E132)

Hinweis für Diabetiker:
1 Hartkapsel enthält 0,0016 Broteinheiten (BE)

Wie Jo-Sabona forte 425 mg aussieht und Inhalt der Packung
Jo-Sabona forte 425 mg sind grüne Hartgelatinekapseln.
Jo-Sabona forte 425 mg ist erhältlich in Packungen mit 30, 40, 60 und 100 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D-76437 Rastatt
Tel.: 0 7222 78679-0
E-Mail: info@biokanol.de

Hersteller:
C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG
Frühlingstraße 7
D-83620 Feldkirchen-Westerham

[oder]

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
D-76437 Rastatt

[oder]

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Luechow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.