

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

#### Johanniskraut MADAUS 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Johanniskraut MADAUS 425 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Johanniskraut MADAUS 425 mg beachten?
3. Wie ist Johanniskraut MADAUS 425 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Johanniskraut MADAUS 425 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Johanniskraut MADAUS 425 mg und wofür wird es angewendet?

Johanniskraut MADAUS 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

##### **Johanniskraut MADAUS 425 mg wird eingenommen:**

- bei leichten, vorübergehenden depressiven Störungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Johanniskraut MADAUS 425 mg beachten?

##### **Johanniskraut MADAUS 425 mg darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
  - bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut;
  - wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:
    - 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 („Pille“)
- Midazolam

Patienten, die Johanniskraut MADAUS 425 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch „Einnahme von Johanniskraut MADAUS 425 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Johanniskraut MADAUS 425 mg einnehmen.

Arzneimittel, die wie Johanniskraut MADAUS 425 mg 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 unter Umständen gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Johanniskraut MADAUS 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 Johanniskraut MADAUS 425 mg zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut MADAUS 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 Einnahme von Johanniskraut MADAUS 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 Johanniskraut MADAUS 425 mg sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

### **Kinder**

Zur Anwendung von Johanniskraut dura 425 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Johanniskraut MADAUS 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.

Johanniskraut MADAUS 425 mg kann mit zahlreichen anderen Arzneimitteln 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
- Zytostatika wie
  - Imatinib
  - Irinotecanmit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern.
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“)
- andersartige Mittel gegen Depressionen wie
  - Amitriptylin und
  - Nortriptylin.

Johanniskraut MADAUS 425 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin (Botenstoff im Gehirn) im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

- Paroxetin
- Sertralin und
- Trazodon.

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

#### **Johanniskraut MADAUS 425 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Johanniskraut MADAUS 425 mg 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 Hartkapsel d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Johanniskraut MADAUS 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.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen zweimal täglich 1 Hartkapsel Johanniskraut MADAUS 425 mg ein.

#### Art der Anwendung

Johanniskraut MADAUS 425 mg soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z.B. eine Hartkapsel morgens, die zweite Hartkapsel abends.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für Johanniskraut MADAUS 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Johanniskraut MADAUS 425 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Johanniskraut MADAUS 425 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Über akute Vergiftungen durch Hypericum-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 bzw. vor 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 Johanniskraut MADAUS 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 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	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Einnahme von Johanniskraut MADAUS 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 unter der Medikation mit Johanniskraut MADAUS 425 mg selten allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

### **Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

### **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](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 Johanniskraut MADAUS 425 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach der ersten Entnahme von Johanniskraut MADAUS 425 mg aus dem Behältnis beträgt die Dauer der Haltbarkeit 3 Monate.

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 Johanniskraut MADAUS 425 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt.

Jede 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; Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E 141), Natriumdodecylsulfat.

### **Wie Johanniskraut MADAUS 425 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Hartkapsel mit grün-opakem Oberteil und rot-opakem Unterteil und graubraunem Kompaktgranulat.

Johanniskraut dura 425 mg ist in Packungen mit 20, 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Hersteller**

Mylan Germany GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf

**Mitvertrieb**

Madaus GmbH  
51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019**

---

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

Johanniskraut MADAUS 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel, dessen Wirkstoff aus den oberen Blättern, Stengeln und den jungen Blüten des Johanniskrautes gewonnen wird. Diese Arzneipflanze ist in ganz Europa weit verbreitet. Sie können die bis zu 1 m hohe Staude von Ende Juni bis September in lichten Wäldern, an Wegrändern, Ufern und Weiden leuchtend gelb blühen sehen.

In der Pflanze ist unter anderem ein roter Farbstoff enthalten, der neben weiteren Inhaltsstoffen für die Wirksamkeit des Johanniskrautes sorgt.

Johanniskraut MADAUS 425 mg ist ein hochdosiertes Johanniskraut-Präparat zur Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen. Es ist wichtig, dass Sie ein Arzneimittel wie Johanniskraut MADAUS 425 mg regelmäßig und ausreichend lange einnehmen und zu Beginn der Behandlung etwas Geduld aufbringen. Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich.