

apothekenpflichtig

Remotiv® N	Filmtabletten	250 mg
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Remotiv® N 250 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST *REMOTIV® N* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Remotiv® N ist ein pflanzliches Arzneimittel zur kurzzeitigen Behandlung bei leichten depressiven Störungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON *REMOTIV® N* BEACHTEN?

***Remotiv® N* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten

- Ciclosporin
- Tacrolimus zur innerlichen Anwendung

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS

- Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Amprenavir

Zytostatika wie Irinotecan

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung

- Warfarin

Außerdem darf *Remotiv® N* nicht eingenommen werden

- bei bekannter Allergie gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile von *Remotiv® N*
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut oder der Augen
- bei schweren vorübergehenden Depressionen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Remotiv® N* einnehmen:

- vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose. Sprechen Sie mindestens 1 – 2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte *Remotiv® N* mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.
- bei der Einnahme von anderen Arzneimitteln.

Arzneimittel, die wie *Remotiv® N* 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 *Remotiv® N* 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 *Remotiv® N* mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt Einnahme von *Remotiv® N* 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 *Remotiv® N* einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (siehe Abschnitt Einnahme von *Remotiv® N* 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 vermieden werden.

Da keine ausreichenden Daten verfügbar sind, wird die Verwendung von *Remotiv® N* bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von *Remotiv® N* 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.

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie *Remotiv® N* nicht mit den bereits unter Abschnitt 2. aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

Remotiv® N 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:

Digoxin

Simvastatin

Fexofenadin

Benzodiazepine

Methadon

Finasterid

hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z.B. „Pille“), außerdem andersartige Mittel gegen Depression wie

- Amitriptylin

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

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

- Paroxetin
- Sertralin
- Nefazodon sowie
- Buspiron und Triptane

Aufgrund ihres Metabolismus sollten die Antiepileptika Phenytoin, Mephenytoin nur mit Vorsicht zusammen mit *Remotiv® N* gegeben werden.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Remotiv® N soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden. Untersuchungen zur Zeugungs- und Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Entsprechende Untersuchungen wurden nicht durchgeführt.

***Remotiv® N* enthält Lactose.**

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

3. WIE IST *REMOTIV® N* 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.

Art der Anwendung

Erwachsene nehmen 2-mal täglich 1 Filmtablette ein. Die Filmtabletten werden morgens und abends beim Essen oder nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist auf 6 Wochen begrenzt. Eine Wirkung kann innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Wenn die Symptome unter der Behandlung fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion:

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/ Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Wenn Sie eine größere Menge *Remotiv® N* eingenommen haben, als Sie sollten

Bisher ist ein Fall einer toxischen Überdosierung bekannt, bei der es zu Krampfanfällen kam. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Anwendung von *Remotiv® N* kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut und der Augen gegenüber UV-Licht

(Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit *Remotiv® N* allergische Hautausschläge, Juckreiz, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schwäche sowie Schwindel auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Im Falle von unerwünschten Reaktionen auf der Haut oder an den Augen sind die Filmtabletten nicht weiter einzunehmen und die Symptome von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

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
D-53175 Bonn
Website: <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 *REMOTIV® N* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen somit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was *Remotiv® N* enthält:

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 250 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (4 – 7:1)

Auszugsmittel: Ethanol 57,9% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogole (400, 6000, 20000), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Propylenglykol, Hypromellose, Titandioxid E 171, Eisen (III)-oxid E 172

Wie *Remotiv*[®] N aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 30, 60 bzw. 100 rosafarbenen Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

KGV – Korea Ginseng Vertriebs GmbH
Wolkenburgstraße 17
53797 Lohmar
Deutschland
Tel. 02206/5135
Fax 02206/5235
E-Mail: info@ginseng-pur.de

Hersteller

HWI pharma services GmbH
Rheinzaberner Straße 8
76761 Rülzheim
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien *Remotiv*[®] 250 mg

Rumänien *Remotiv*[®] 250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.