

# JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach ca. 28 Tagen 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg beachten?
3. Wie ist JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg wird angewendet bei

- leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg BEACHTEN?**

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Trockenextrakt aus Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg sind
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- bei schweren, endogenen Depressionen
- 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
    - 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

- Phenprocoumon
- Warfarin

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg ist erforderlich

Arzneimittel, die wie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

- Wirkungsverminderung von
  - Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung
    - Phenprocoumon
    - Warfarin
  - Digoxin
  - Verapamil
  - Simvastatin
  - Midazolam
  - orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“)

Aus theoretischen Überlegungen ist eine Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie

- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon möglich.

Eine gleichzeitige Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen der möglichen Erhöhung der Serotoninkonzentration (Botenstoff des Gehirns) erfolgen.

Patienten, die JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch 2. „Bei Einnahme von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Kinder

Zur Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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 Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin

- Midazolam
- orale Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und
- andersartige Mittel gegen Depression wie
  - Amitriptylin und
  - Nortriptylin

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg kann aus theoretischen Überlegungen 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 photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg sollte wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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 JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Hartkapsel JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg ein.

#### Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. 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 JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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-ratiopharm® 425 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme massiver Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von etwa 1-2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung geschützt werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bei der Anwendung von JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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-ratiopharm® 425 mg sehr selten allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

#### Gegenmaßnahmen

Sollten bei Ihnen Hautreaktionen aufgrund einer Photosensibilisierung aufgetreten sein, meiden Sie bitte jede weitere Sonnenbestrahlung und informieren Sie Ihren Arzt.

*Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.*

### **5. WIE IST JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### Was JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 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, Titandioxid, Eisenoxidhydrat x H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid.

#### Wie JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit gelbgrauem Unterteil und rotbraunem Oberteil.

JOHANNISKRAUT-ratiopharm® 425 mg ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Mai 2007