

## Gebrauchsinformation

*Liebe Patientin, lieber Patient!*

*Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*

### **Kira® 300 mg**

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt  
300 mg / überzogene Tablette

#### **Zusammensetzung**

1 überzogene Tablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

300 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-6:1), Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).

Sonstige Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, natives Rizinusöl, Hypromellose, Macrogol 6000, Sucrose (Saccharose), Glucosesirup, Talkum, Titandioxid (E 171), Povidon, Eisenoxidhydrat (E 172), Carnaubawachs, gebleichtes Wachs, arabisches Gummi.

Hinweis: Kira® 300 mg überzogene Tabletten verändern den Zuckerstoffwechsel nicht und sind daher auch für Diabetiker geeignet. Eine überzogene Tablette entspricht 0,028 BE.

#### **Darreichungsform und Inhalt**

Kira® 300 mg ist in Originalpackungen zu 30 (N1) und 60 überzogenen Tabletten (N2) erhältlich.

#### **Pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

RIEMSER Arzneimittel AG

An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems

<http://www.kira.de>

#### **Anwendungsgebiete**

Leichte vorübergehende depressive Störungen.

#### **Gegenanzeigen**

*Wann dürfen Sie Kira® 300 mg nicht einnehmen?*

Kira® 300 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV („AIDS“) –Behandlung
- Irinotecan und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten in der Krebsbehandlung
- anderen Antidepressiva.

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren und stillenden Müttern vor. Daher sollte Kira® 300 mg während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Arzt es für unbedingt notwendig erachtet.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Zur Anwendung von Kira® 300 mg liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise**

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei gleichzeitiger Gabe von Kira® 300 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Kira® 300 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten deshalb den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt „Wechselwirkungen“). Während der Anwendung von Kira® 300 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Kira® 300 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

### **Wechselwirkungen**

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kira® 300 mg oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Kira® 300 mg beeinflusst?*

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z.B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“) –Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin.

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechslung verschiedener anderer 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrung verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und Kira® 300 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“) möglich.

### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

*Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kira® 300 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Kira® 300 mg sonst nicht richtig wirken kann!*

*Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Kira® 300 mg einnehmen?*

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren bitte 2-mal täglich 1 überzogene Tablette ein.

*Wie und wann sollten sie Kira® 300 mg einnehmen?*

Nehmen Sie Kira® 300 mg unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. ein Schluck Wasser) am besten zu den Mahlzeiten ein.

*Wie lange sollen Sie Kira® 300 mg einnehmen?*

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 bis 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich. Wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Einnahme noch verstärken, sollten Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Kira® 300 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigt oder versehentlich)?*

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Zubereitungen beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden.

Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und vor sonstiger 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.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Kira® 300 mg eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

Setzen Sie die Behandlung gemäß Dosierungsanleitung fort (nehmen Sie die überzogenen Tabletten z.B. nicht häufiger oder in größeren Mengen ein).

### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kira® 300 mg auftreten, und welche Maßnahmen sind ggf. zu empfehlen?*

Unter der Anwendung von Kira® 300 mg kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch starke Sonnenbestrahlung zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Haut kommen.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (Hautrötungen, Hautschwellungen, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entscheidet.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Apotheker oder Arzt mit.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Lagerung: Nicht über 25 °C lagern.

Achten Sie stets darauf, dass Sie Kira® 300 mg so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

### **Stand der Information**

August 2006

Apothekenpflichtig

---

### **Eigenschaften**

Der Herstellungsprozess der überzogenen Tabletten unterliegt höchsten wissenschaftlichen Anforderungen. Kira® 300 mg besteht aus dem Extrakt der Blüten, Blätter und Stängel des Johanniskrautes, der in seiner Einzigartigkeit und Komplexität nicht chemisch nachempfunden werden kann.

Kira® 300 mg wird bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen angewendet.

Es ist zu beachten, dass die Wirkung von Kira® 300 mg nicht sofort eintritt. Nach 4 - 6 Wochen hat sich die Wirkung von Kira® 300 mg jedoch voll entfaltet.

Kira® 300 mg beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit.

### **Haben Sie noch Fragen?**

Sollte eine für Sie wichtige Frage nicht ausreichend beantwortet sein, fragen Sie bitte Ihren Apotheker. Sie können uns aber auch schreiben: RIEMSER Arzneimittel AG, An der Wiek 7, 17493 Greifswald – Insel Riems, Stichwort „Kira® 300 mg“. Eine ausführliche Antwort erhalten Sie umgehend. Gern hören wir auch von Ihren Erfahrungen mit Kira® 300 mg.

Wir wünschen Ihnen gute Gesundheit!

Ihre RIEMSER Arzneimittel AG