

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



## 1 Was ist Felis® 425 mg und wofür wird es angewendet?

Felis® 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

Felis® 425 mg wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Felis® 425 mg beachten?

**Felis® 425 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Felis® 425 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und andere Proteasehemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- andere Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen)

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felis® 425 mg ist erforderlich**

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

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

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) und gleichzeitig Felis® 425 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der „Pille“ oder der anderen hormonellen empfängnisverhütenden Maßnahmen kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

**Kinder**

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

**Bei Einnahme von Felis® 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.

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

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

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Stoffwechselung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben.

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, Verwirrtheit verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig Felis® 425 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) 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 4 „Nebenwirkungen“) möglich.

**Bei Einnahme von Felis® 425 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Felis® 425 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Felis® 425 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Felis® 425 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Felis® 425 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Felis® 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 Heranwachsende ab 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Hartkapsel, möglichst regelmäßig

zu den gleichen Zeiten, z. B. eine Hartkapsel morgens und die zweite Hartkapsel abends.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen  
Hartkapseln nicht im Liegen einnehmen.

#### Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) ein.

#### Dauer der Anwendung

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4–6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt (erneut) aufgesucht werden.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felis® 425 mg ist erforderlich“.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Felis® 425 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Nach Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1–2 Wochen vor Sonnenlicht und sonstiger UV-Strahlung 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 Felis® 425 mg vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Johanniskraut-Extrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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

Unter der Anwendung dieses Arzneimittels kann es, insbesondere bei hellhäutigen Personen, durch erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

#### Gegenmaßnahmen

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

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf das Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

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 Felis® 425 mg aufzubewahren?**

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6 Weitere Informationen**

#### **Was Felis® 425 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 3,5–6,0:1; das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulosepulver, Gelatine, gereinigtes Wasser, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdocecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Farbstoffe Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

#### Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 BE.

#### **Wie Felis® 425 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Felis® 425 mg ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG**

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010.** 46029549

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

#### Hinweis:

Das Auszugsmittel „Ethanol 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Johanniskraut-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.