



GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Hypericum STADA® 425 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Johanniskraut-Trochenextrakt**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 Hypericum STADA® 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach spätestens 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 Hypericum STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hypericum STADA® beachten?
3. Wie ist Hypericum STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hypericum STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hypericum STADA® und wofür wird es angewendet?

Hypericum STADA® ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Hypericum STADA® wird angewendet

- bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hypericum STADA® beachten?

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut-Trochenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile von Hypericum STADA® sind
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- in Schwangerschaft und Stillzeit (siehe unter 2.: „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- von Kindern unter 12 Jahren. Zur Anwendung von Hypericum bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wenden Sie Hypericum STADA® nicht an, 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
- Arzneimittel zur **Hemmung der Blutgerinnung**
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- **Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel** (z. B. die „Pille“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hypericum STADA® ist erforderlich

Vor der Einnahme von Hypericum STADA® sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden. Dieser wird untersuchen, ob bei Ihnen eine leichte vorübergehende depressive Störung oder eine Depression höheren Schweregrades vorliegt, da zur Behandlung solcher Erkrankungen eine abweichende und ärztlich überwachte Behandlung erforderlich ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Arzneimittel, die wie Hypericum STADA® 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 so genannten 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 Hypericum STADA® 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 Hypericum STADA® zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Hypericum STADA® mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

- **Wirkungsverminderung von**
 - Theophyllin (bei Asthma)
 - Digoxin (bei bestimmten Herzerkrankungen)
 - Verapamil (zur Blutdrucksenkung und bei bestimmten Herzerkrankungen)
 - Simvastatin (zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel)
 - Midazolam (Beruhigungsmittel z. B. bei Operationen)
- **Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie**
 - Paroxetin
 - Sertralin
 - Trazodon.

Eine gleichzeitige Anwendung von Hypericum STADA® sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen (siehe unter 2.: „Bei Anwendung von Hypericum STADA® mit anderen Arzneimitteln“).

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie Hypericum STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!

Bei Anwendung von Hypericum STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hypericum STADA® 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 (siehe auch unter 2.: „Hypericum STADA® darf NICHT eingenommen werden“):

- 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 sowie Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin)
- Zytostatika (wie Imatinib und Irinotecan) mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)
- Theophyllin (bei Asthma)
- Digoxin (bei bestimmten Herzerkrankungen)
- Verapamil (zur Blutdrucksenkung und bei bestimmten Herzerkrankungen)
- Simvastatin (zur Senkung erhöhter Blutfettspiegel)
- Midazolam (Beruhigungsmittel z. B. bei Operationen)
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (z. B. die „Pille“) und
- andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin.

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechslung weiterer 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 oder bis vor kurzem eingenommen haben!





Hypericum STADA® kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen so genannten Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

- Paroxetin
- Sertralinn und
- Trazodon.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken (erhöhen die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht), ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe unter 4.: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Eine gleichzeitige Anwendung von Hypericum STADA® mit Arzneimitteln zur Behandlung von Epilepsie (Antiepileptika) wird nicht empfohlen. Wenn Sie solche Arzneimittel anwenden, sprechen Sie bitte zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie Hypericum STADA® einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Hypericum STADA® darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter 4. („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) aufgeführte Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen jedoch beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hypericum STADA®

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

3. Wie ist Hypericum STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Hypericum STADA® 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 Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen 2-mal täglich 1 Kapsel Hypericum STADA® ein. 1 Kapsel sollte morgens, die 2. Kapsel sollte abends eingenommen werden.

Art der Anwendung

Hypericum STADA® soll mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für Hypericum STADA® prinzipiell nicht begrenzt. Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 bis 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Beschwerden erforderlich. Wenn jedoch die Krankheitsbeschwerden länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hypericum STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Hypericum STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verstünden Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Bei Einnahme massiver Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von etwa 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung (Aufenthalt im Freien einschränken; Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor) geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Hypericum STADA® vergessen haben

Holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis und nehmen Sie auch nicht mehr als die empfohlene Tagesdosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Hypericum STADA® abbrechen

Sofern Ihnen dieses Arzneimittel vom Arzt verordnet wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Hypericum STADA® abbrechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hypericum STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten | Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten | Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10 000 Behandelten | Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt: Unter der Medikation mit Hypericum STADA® können vermehrt subjektive Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln, auftreten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traks

Häufigkeit nicht bekannt: Unter der Medikation mit Hypericum STADA® können vermehrt Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Bei der Anwendung von Hypericum STADA® 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 Hypericum STADA® vermehrt allergische Hautausschläge auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Unter der Medikation mit Hypericum STADA® kann vermehrt Müdigkeit auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Allergische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Unter der Medikation mit Hypericum STADA® kann vermehrt Unruhe auftreten.

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Meiden Sie im Falle sonnenbrandähnlicher Hautreaktionen Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung (Aufenthalt im Freien einschränken; Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor) 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 Hypericum STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30° C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Hypericum STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt.

1 Hartkapsel enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 - 6:1). Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulosepulver, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser, Indigocarmin (E 132), Eisen (III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Hypericum STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Kapselober- und -unterteil: hellgrün opak. Inhalt: graubraunes Kompaktgranulat. Hypericum STADA® ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharma GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.

9211946 0806

STADA

