



Gebrauchsinformation Information für Anwender

Jo-Sabona® forte 425 mg

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt
Darreichungsform: Hartkapseln

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 Jo-Sabona® forte 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 Sie Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung auftritt, 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 Jo-Sabona® forte 425 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jo-Sabona® forte 425 mg beachten?
3. Wie ist Jo-Sabona® forte 425 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jo-Sabona® forte 425 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Jo-Sabona® forte 425 mg und wofür wird es angewendet?

Jo-Sabona® forte 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Jo-Sabona® forte 425 mg wird angewendet bei:

Leichten vorübergehenden depressiven Störungen (leichte depressive Episoden)

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jo-Sabona® forte 425 mg beachten?

Jo-Sabona® forte 425 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile von Jo-Sabona® forte 425 mg sind.
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Jo-Sabona® forte 425 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen 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
 - 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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jo-Sabona® forte 425 mg ist erforderlich

Arzneimittel, die wie Jo-Sabona® forte 425 mg Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Johanniskraut können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Johanniskraut können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes“ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u.U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Jo-Sabona® forte 425 mg 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 Jo-Sabona® forte 425 mg zu beenden.

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

Wirkungsverminderung von:

- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie

- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon

Eine gleichzeitige Anwendung von Jo-Sabona® forte 425 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

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

Kinder

Zur Anwendung von Jo-Sabona® forte 425 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Jo-Sabona® forte 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.

Jo-Sabona® forte 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 Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
 - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
 - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir
 - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitoren wie Nevirapin
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (Zytostatika) wie
 - Imatinib
 - Irinotecan
 - mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- Andersartige Mittel gegen Depressionen wie
 - Amitriptylin
 - Nortriptylin.

Jo-Sabona® forte 425 mg kann 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 die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen (photosensibilisierend wirken), ist eine Verstärkung der durch Licht schädigenden Wirkung (phototoxische Wirkung) möglich (siehe Abschnitt 4. „Nebenwirkungen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Jo-Sabona® forte 425 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jo-Sabona® forte 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 Jo-Sabona® forte 425 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Jo-Sabona® forte 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 über 12 Jahre:
2 mal täglich 1 Hartkapsel Jo-Sabona® forte 425 mg

Art der Anwendung

Sie sollten Jo-Sabona® forte 425 mg unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. 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 Jo-Sabona® forte 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 Jo-Sabona® forte 425 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jo-Sabona® forte 425 mg eingenommen haben als Sie sollten

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und 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 Jo-Sabona® forte 425 mg vergessen haben

Holen Sie die Einnahme sobald als möglich nach. Nehmen Sie jedoch nicht mehr als die 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 Jo-Sabona® forte 425 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** Mehr als 1 von 10 Behandelten
- 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:** Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Jo-Sabona® forte 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 Jo-Sabona® forte 425 mg vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. 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 Jo-Sabona® forte 425 mg aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.
Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der äußeren Umhüllung und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. Weitere Informationen

Was Jo-Sabona® forte 425 mg enthält:
Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt

1 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, Eisenoxidgelb (E172), Indigotin (E132), Titandioxid (E171)

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,0016 Broteinheiten (BE)

Inhalt der Packung:

Jo-Sabona® forte 425 mg sind erhältlich in Originalpackungen mit 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

MIT Gesundheit GmbH
47533 Kleve
Postanschrift:
Sabona Natur-Arzneimittel
Flutstraße 74
47533 Kleve
Tel.: 0 28 21 - 72 77 0
Fax: 0 28 21 - 72 77 40
Email: info@mit-gesundheit.com

Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co KG
Frühlingstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham


Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2010

0-14472-00

GI-Jof-0110-01



	Bitte beachten! Diese Daten dienen nur zur Abstimmung des Layouts. Farben sind im Ausdruck nicht farbverbindlich! Ebenso obliegt die Verantwortung für die Richtigkeit der Code (EAN/PZN, Laetuscode, Sichtmarken, produktionsinterne Nummern etc.) nicht dem druckhaus Weber, eine finale technische Prüfung muß vom Kunden durchgeführt werden.	
	Name: Jo Sabona forte 425mg	Land: D
Objekt: Beileger	Version: 0-14472-00	
Maße: 297 x 148	Laetus: 1259	
PMR-Nr:	PZN:	
Farben: Schwarz		