

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Texx<sup>®</sup> 300 mg** Filmdabletten

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Texx<sup>®</sup> 300 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 ca. 2 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 Texx<sup>®</sup> 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Texx<sup>®</sup> 300 mg beachten?
3. Wie ist Texx<sup>®</sup> 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Texx<sup>®</sup> 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TEXX<sup>®</sup> 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Texx<sup>®</sup> 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Texx<sup>®</sup> 300 mg wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TEXX<sup>®</sup> 300 MG BEACHTEN?**

**Texx<sup>®</sup> 300 mg darf nicht eingenommen werden**

- 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 und Amprenavir
  - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie
  - Imatinib
  - Irinotecan
 mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- Außerdem darf Texx<sup>®</sup> 300 mg nicht angewendet werden
  - bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
  - bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
  - während Schwangerschaft und Stillzeit

#### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Zur Anwendung von Texx<sup>®</sup> 300 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es darf deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Texx<sup>®</sup> 300 mg ist erforderlich**

Arzneimittel, die wie Texx<sup>®</sup> 300 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, so dass dieser Stoff u. U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Texx<sup>®</sup> 300 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 Texx<sup>®</sup> 300 mg zu beenden. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Texx<sup>®</sup> 300 mg mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsverminderung von

- Theophyllin
- Digoxin
- Ivabradin
- Verapamil
- Simvastatin

- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie

- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon

Eine gleichzeitige Anwendung von Texx<sup>®</sup> 300 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 Texx<sup>®</sup> 300 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

### **Bei Einnahme von Texx<sup>®</sup> 300 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.

Texx<sup>®</sup> 300 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-Hemmer wie Indinavir und Amprenavir
  - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie
  - Imatinib
  - Irinotecan
 mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Ivabradin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam (und andere Benzodiazepine)
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und
- andersartige Mittel gegen Depression wie
  - Amitriptylin und
  - Nortriptylin

- Methadon
- Fexofenadin
- Finasterid

Texx<sup>®</sup> 300 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung und anderen Arzneimitteln die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u. U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

- Paroxetin
- Sertralin und
- Trazodon
- Bupiron und Triptane

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Bei Einnahme von Texx<sup>®</sup> 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, darf Texx<sup>®</sup> 300 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben.

### **3. WIE IST TEXX<sup>®</sup> 300 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Texx<sup>®</sup> 300 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:**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 2-mal täglich 1 Filmtablette Texx<sup>®</sup> 300 mg ein.

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Texx<sup>®</sup> 300 mg vor den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas Wasser) ein. Wenn Sie magenempfindlich sind, soll die Einnahme zu oder nach dem Essen erfolgen.

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 erneut ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Texx® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Texx® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Es wurde über Krampfanfälle und Verwirrtheit nach Einnahme von täglich 4,5 g Johanniskraut-Trochenextrakt über einen Zeitraum von 2 Wochen und einer zusätzlichen Einnahme von 15 g Trochenextrakt kurz vor Krankenhauseinweisung berichtet.

Nach Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1 – 2 Wochen vor Sonnenlicht und 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, außerdem möglich sind Schmerzen und Erbrechen. Vorsichtshalber sollte der Arzt informiert werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Texx® 300 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet mit der Einnahme fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Texx® 300 mg abbrechen**

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigen Beendigung der Behandlung können sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder wieder auftreten.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Texx® 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Bei der Anwendung von Texx<sup>®</sup> 300 mg kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind.

Außerdem können unter der Medikation mit Texx<sup>®</sup> 300 mg vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe, subjektive Missempfindungen wie z. B. Kribbeln und Erhöhungen der Leberwerte 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.

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Meiden Sie im Falle sonnenbrandähnlicher Hautreaktionen Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung.

## **5. WIE IST TEXX<sup>®</sup> 300 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Texx<sup>®</sup> 300 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trochenextrakt.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Trochenextrakt aus Johanniskraut (4,1 - 7,1 : 1).  
Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Na, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol, Magnesiumstearat, Hypromellose, Talkum, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisenoxidhydrat E 172.

**Wie Texx<sup>®</sup> 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Texx<sup>®</sup> 300 mg ist eine gelbe, runde, drageegewölbte Filmtablette.

Texx<sup>®</sup> 300 mg ist in Packungen mit 30 Filmtabletten (N1), 60 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.**

**Patiententext Packungsbeilage Texx<sup>®</sup> 300 mg**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

zur Linderung Ihrer depressiven Beschwerden haben Sie in Ihrer Apotheke **Texx<sup>®</sup> 300 mg** erhalten - ein Arzneimittel mit pflanzlichem Wirkstoff. Als alleinigen Wirkstoff enthält es einen Trockenextrakt aus der Johanniskrautpflanze (*Hypericum perforatum*). Johanniskraut ist in der Medizin seit Jahrhunderten bekannt. Heute wird es zur Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen eingesetzt.

Leichte vorübergehende depressive Störungen sind in unserer Zeit nicht selten. Die Betroffenen verlieren oft Freude und Interesse an Dingen, die ihnen bisher Spaß machten.

Leichte vorübergehende depressive Störungen sind belastend. Aber sie sind kein unabwendbares Schicksal. Mit einem Arzneimittel wie z. B. **Texx<sup>®</sup> 300 mg** lassen sie sich gut behandeln. **Texx<sup>®</sup> 300 mg** Filmtabletten werden mit modernsten Verfahren hergestellt.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung.

Ihre Krewel Meuselbach GmbH