

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Johanniskraut AL

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt 425 mg pro Hartkapsel

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Johanniskraut AL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Johanniskraut AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Johanniskraut AL beachten?
3. Wie ist Johanniskraut AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Johanniskraut AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Johanniskraut AL und wofür wird es angewendet?

Johanniskraut AL ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Johanniskraut AL wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Johanniskraut AL beachten?

Johanniskraut AL darf nicht eingenommen werden

Nehmen Sie Johanniskraut AL nicht ein, 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:
 - Protease-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.
- Außerdem darf Johanniskraut AL nicht angewendet werden bei:
- bekannter Allergie gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Johanniskraut AL.
 - bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

Kinder

Zur Einnahme von Johanniskraut AL durch Kinder liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es darf deshalb von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Johanniskraut AL ist erforderlich

Arzneimittel, die wie Johanniskraut AL Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwir-

kung treten: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Hypericum können jedoch 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 Johanniskraut AL einnehmen, hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein in der Apotheke erhältliches verschreibungsfreies anderes Arzneimittel zusätzlich anwenden wollen. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Johanniskraut AL zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut AL 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 Einnahme von Johanniskraut AL sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Während der Einnahme von Johanniskraut AL soll eine intensive UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Einnahme von Johanniskraut AL 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.

Johanniskraut AL 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:
 - Protease-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.
- Theophyllin.
- Digoxin.
- Verapamil.
- Simvastatin.
- Midazolam.
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel.
- Andersartige Mittel gegen Depressionen wie:
 - Amitriptylin und
 - Nortriptylin.

Johanniskraut AL kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung 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.
- Trazodon.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Johanniskraut AL darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Johanniskraut AL

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

3. Wie ist Johanniskraut AL einzunehmen?

Nehmen Sie Johanniskraut AL immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 über 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Hartkapsel Johanniskraut AL ein.

Art der Anwendung

Johanniskraut AL soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z.B. 1 Hartkapsel morgens und die 2. Hartkapsel abends.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist für Johanniskraut AL 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 Johanniskraut AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Johanniskraut AL eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Vergiftungen durch Hypericum-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von etwa 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 (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Johanniskraut AL vergessen haben

Holen Sie die Einnahme sobald als möglich nach. Nehmen Sie jedoch nicht mehr als die Ihnen empfohlene Tagesdosis ein.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Johanniskraut AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Einnahme von Johanniskraut AL 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 Johanniskraut AL 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 Johanniskraut AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern!

6. Weitere Informationen

Was Johanniskraut AL enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Johanniskraut

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), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Wie Johanniskraut AL aussieht und Inhalt der Packung

Hellgrüne, opake Hartgelatinekapsel, gefüllt mit graubraunem Kompaktgranulat.

Johanniskraut AL ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
 März 2008