Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Hypericum STADA® 425 mg

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Hartkapsel enthält 425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 – 6,0:1).
Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Cellulosepulver, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, gereinigtes Wasser, Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln

Stoff- oder Indikationsgruppe:
Hypericum STADA® 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Pharmazeutischer Unternehmer:
STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: http://www.stada.de

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

Anwendungsgebiete

Leichte vorübergehende depressive Störungen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Hypericum STADA® 425 mg nicht anwenden?

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Ciclosporin oder Indinavir bzw. anderen Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung
- Bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten, die an der selten vorkommenden ererbten Galaktose-Unverträglichkeit (Galaktoseintoleranz), einem erblich bedingten Laktasemangel oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Hypericum STADA® 425 mg soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Bei gleichzeitiger Anwendung von Hypericum STADA® 425 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Digoxin, Theophyllin und einigen Wirkstoffen zur Depressionsbehandlung abgeschwächt sein.

Patienten, die Hypericum STADA® 425 mg und ein Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch „Wechselwirkungen").

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

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hypericum STADA® 425 mg?
In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen mit folgenden

Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden ihn an:
STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

☐ Ja, ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Hypericum STADA® 425 mg interessiert und erkläre mein Einverständnis, dass meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet.

Mitteln festgestellt, die zu einer Abschwächung der therapeutischen Wirksamkeit dieser Mittel führen können (siehe auch „Gegenanzeigen" und „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch"):

- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Digoxin
- Indinavir und andere Proteaseinhibitoren in der Anti-HIV-Behandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Orale Kontrazeptiva („Pille": Auftreten von Zwischenblutungen)
- Theophyllin.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) können in Einzelfällen unerwünschte Wirkungen (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung der Photosensibilisierung theoretisch möglich, wurde aber bisher noch nicht beschrieben.

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Hypericum STADA® 425 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hypericum STADA® 425 mg sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Hypericum STADA® 425 mg einnehmen?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Hartkapsel Hypericum STADA® 425 mg ein.

Wie und wann sollten Sie Hypericum STADA® 425 mg einnehmen?

Hypericum STADA® 425 mg soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

Wie lange sollten Sie Hypericum STADA® 425 mg anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist für Hypericum STADA® 425 mg prinzipiell nicht begrenzt.

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 aufgesucht werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Hypericum STADA® 425 mg in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme massiver Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von etwa 1 – 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung geschützt werden.

Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben?

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

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hypericum STADA® 425 mg auftreten?

Unter der Anwendung von Hypericum STADA® 425 mg kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch erhöhte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu Sonnenbrand-ähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entscheidet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Meiden Sie Sonnenbestrahlung und informieren Sie Ihren Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Hypericum STADA® 425 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information:

1. Juni 2004 9211946 0406

STADA

Name:

PLZ/Ort:

Vorname:

E-Mail:

Straße:

Geburtsdatum: