

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, da 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

# Hyperforat® 250 mg



Wirkstoff: Trockenextrakt aus Johanniskraut

### Zusammensetzung: 1 Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 250 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6,0:1), Auszugsmittel: Ethanol 60 Vol.-%.

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Natriumcarboxymethylstärke, Magnesiumstearat, Cellulosepulver, Stearinsäure; Eudragit E 100, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E 171.

### Darreichungsform und Inhalt:

Filmtabletten in Packungen mit 30 Stück (N1), 60 Stück (N2), 100 Stück (N3).

### Stoff- und Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungszuständen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach/Schwarzwald

### Anwendungsgebiete:

Leichte, vorübergehende depressive Störungen.

### Gegenanzeigen:

*Wann dürfen Sie Hyperforat® 250 mg nicht einnehmen?*

Hyperforat® 250 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden: Ciclosporin, Tacrolimus, Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung, Irinotecan und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten in der Krebsbehandlung und anderen Antidepressiva.

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Dieses Arzneimittel ist wegen des Gehaltes an Lactose ungeeignet für Patienten mit der selten vorkommenden erblichen Galactose-Unverträglichkeit, einem genetischen Lactosemangel oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption.

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

*Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?*

Zur Anwendung von Hyperforat® 250 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen:

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Hyperforat® 250 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin, Ciclosporin, Digoxin und einigen Antidepressiva abgeschwächt sein.

Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Hyperforat® 250 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt Wechselwirkungen).

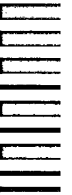
Während der Anwendung von Hyperforat® 250 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Hyperforat® 250 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Hyperforat® 250 mg oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Hyperforat® 250 mg beeinflusst?*

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:



Blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarintyp (z.B. Phenprocoumon, Warfarin), Ciclosporin, Tacrolimus, Digoxin, Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV-Behandlung, Irinotecan und andere Zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung, Amitriptylin, Nortriptylin, Midazolam und Theophyllin.

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechslung verschiedener anderer 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und gleichzeitig Hyperforat® 250 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt: Nebenwirkungen) möglich.

**Warnhinweise:** Siehe Vorsichtsmaßnahmen

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Hyperforat® 250 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Hyperforat® 250 mg sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel und wie oft sollten Sie Hyperforat® 250 mg anwenden?*

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2-3 mal täglich 1 Filmtablette Hyperforat® 250 mg ein.

*Wie und wann sollten Sie Hyperforat® 250 mg anwenden?*

Hyperforat® 250 mg sollen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

*Wie lange sollten Sie Hyperforat® 250 mg anwenden?*

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 vor-schriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte erneut ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn Hyperforat® 250 mg in zu großen Mengen eingenommen wurde?*

Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von etwa 1-2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. UV-Bestrahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

*Was ist zu tun, wenn Sie zuwenig Hyperforat® 250 mg eingenommen haben?*

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

#### **Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hyperforat® 250 mg auftreten?*

Unter der Anwendung von Hyperforat® 250 mg kann es bei starker UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Lichtüberempfindlichkeit zu sonnenbrandähnlichen Hautreaktionen kommen. Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen der Haut (Hautrötung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage 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:**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und den Durchdrückstreifen aufgedruckt. Sie sollten das Arzneimittel nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

**Stand der Information:** Januar 2003

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen sollte Hyperforat® 250 mg bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Eigenschaften:**

Hyperforat® 250 mg ist ein Gesamtauszug aus Johanniskraut, der einen vielfältigen Komplex an Inhaltsstoffen enthält zur Behandlung von depressiven Verstimmungszuständen und psychovegetativen Störungen. Bei nervlicher Belastung führt es zur Steigerung des inneren Antriebs und zur Aufhellung der Gemütslage. Somit kommt es zu einem entspannenden und harmonisierenden Einfluss auf das Nervensystem und Allgemeinbefinden.

Hyperforat® 250 mg ist auch für Diabetiker geeignet. Eine Filmtablette entspricht 0,0009 BE.

