

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Johanniskraut dura 425 mg
Hartkapseln

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

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 *Johanniskraut dura 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Johanniskraut dura 425 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Johanniskraut dura 425 mg* beachten?
3. Wie ist *Johanniskraut dura 425 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Johanniskraut dura 425 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. **Was ist *Johanniskraut dura 425 mg* und wofür wird es angewendet?**
Johanniskraut dura 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Johanniskraut dura 425 mg wird eingenommen:

- bei leichten, vorübergehenden depressiven Störungen.

2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von *Johanniskraut dura 425 mg* beachten?**

***Johanniskraut dura 425 mg* darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von *Johanniskraut dura 425 mg* sind;
 - bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut;
 - wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe 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
 - 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 („Pille“)*
- *Midazolam*

Patienten, die Johanniskraut *dura* 425 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch „Bei Einnahme von Johanniskraut *dura* 425 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von *Johanniskraut dura* 425 mg ist erforderlich:

Arzneimittel, die wie *Johanniskraut dura* 425 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 unter Umständen gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits *Johanniskraut dura* 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 Johanniskraut *dura* 425 mg zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von *Johanniskraut dura* 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 Einnahme von *Johanniskraut dura* 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 *Johanniskraut dura* 425 mg sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

Kinder:

Zur Anwendung von *Johanniskraut dura* 425 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von *Johanniskraut dura* 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.

Johanniskraut dura 425 mg kann mit zahlreichen anderen Arzneimitteln 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
- *Zytostatika wie*
 - Imatinib
 - Irinotecan

mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern.
- *Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung*
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“)
- andersartige Mittel gegen Depressionen wie
 - Amitriptylin und
 - Nortriptylin.

Johanniskraut dura 425 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin (Botenstoff im Gehirn) im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:

- Paroxetin
- Sertralin und
- Trazodon.

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

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Johanniskraut dura 425 mg*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Johanniskraut dura 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 *Johanniskraut dura 425 mg* einzunehmen?

Nehmen Sie *Johanniskraut dura 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 Kinder ab 12 Jahren nehmen zweimal täglich 1 Hartkapsel *Johanniskraut dura 425 mg* ein.

Art der Anwendung:

Johanniskraut dura 425 mg soll mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z.B. eine Hartkapsel morgens, die zweite Hartkapsel abends.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist für *Johanniskraut dura 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 *Johanniskraut dura 425 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Johanniskraut dura 425 mg* 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 1-2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor 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.

Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von *Johanniskraut dura 425 mg* 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Johanniskraut dura 425 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
<i>selten</i>	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
<i>sehr selten</i>	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Bei der Einnahme von *Johanniskraut dura 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 *Johanniskraut dura 425 mg* selten allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Johanniskraut dura 425 mg* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern
Das Behältnis fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach der ersten Entnahme von *Johanniskraut dura 425 mg* aus dem Behältnis beträgt die Dauer der Haltbarkeit 3 Monate!

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Johanniskraut dura 425 mg* enthält:

Der Wirkstoff ist Johanniskraut-Trockenextrakt.
Eine 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; Gelatine;
gereinigtes Wasser; Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Eisenoxyd (E 172), Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E 141),
Natriumdodecylsulfat.

Wie *Johanniskraut dura 425 mg* aussieht und Inhalt der Packung:

Hartkapsel mit grün-opakem Oberteil und rot-opakem Unterteil und graubraunem Kompaktgranulat.

Johanniskraut dura 425 mg ist in Packungen mit 20, 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Johanniskraut dura 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel, dessen Wirkstoff aus den oberen Blättern, Stengeln und den jungen Blüten des Johanniskrautes gewonnen wird. Diese Arzneipflanze ist in ganz Europa weit verbreitet. Sie können die bis zu 1 m hohe Staude von Ende Juni bis September in lichten Wäldern, an Wegrändern, Ufern und Weiden leuchtend gelb blühen sehen.

In der Pflanze ist unter anderem ein roter Farbstoff enthalten, der neben weiteren Inhaltsstoffen für die Wirksamkeit des Johanniskrautes sorgt.

Johanniskraut dura 425 mg ist ein hochdosiertes Johanniskraut-Präparat zur Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen. Es ist wichtig, dass Sie ein Arzneimittel wie *Johanniskraut dura 425 mg* regelmäßig und ausreichend lange einnehmen und zu Beginn der Behandlung etwas Geduld aufbringen. Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich.