

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 % (m/m).

Sonstige Bestandteile: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Cellulosepulver, Stearinsäure, basisches Methylmethacrylat-Copolymer, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E 171, Montanglycolwachs.

### Darreichungsform und Inhalt:

Filmtabletten in Packungen mit 30 Stück (N 1), 60 Stück (N 2), 100 Stück (N 3).

### Stoff- und Indikationsgruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

### Anwendungsgebiete:

Leichte, vorübergehende depressive Störungen.

Empfehlung: Bei Fragen zur Klärung der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gegenanzeigen:

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

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 erbten 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 der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet 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, Höhen Sonne, 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-Hemstoffe in der Anti-HIV-Behandlung, Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung, Amitriptylin, Nortriptylin, Midazolam und Theophyllin.

Johanniskrauthaltige 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 auch Vorsichtsmaßnahmen. Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Hyperforat® 250 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **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 Filmtabletten 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 vorschriftsmäßiger 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 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.

#### *Was ist zu tun, wenn Sie zu wenig 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 und 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.

#### **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.

Nicht über 25°C aufbewahren.

**Stand der Information:** März 2008

#### **Eigenschaften:**

Hyperforat® 250 mg ist ein Gesamtauszug aus Johanniskraut, der einen vielfältigen Komplex an Inhaltsstoffen zur Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen enthält.

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