

# Johanniskraut Sandoz® 425 mg Hartkapseln



## Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning  
E-mail: info@sandoz.de

## Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben

## Anwendungsgebiete

Leichte vorübergehende depressive Störungen

## Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Johanniskraut Sandoz 425 mg nicht einnehmen?

Johanniskraut Sandoz 425 mg darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Johanniskraut Sandoz 425 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 Medikamenten zur Krebsbehandlung
- anderen Antidepressiva.

Nicht anzuwenden bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

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 Johanniskraut Sandoz 425 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Johanniskraut Sandoz 425 mg soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

## Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Johanniskraut Sandoz 425 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Johanniskraut Sandoz 425 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 Johanniskraut Sandoz 425 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhen Sonne, Solarien) vermieden werden.

Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen, sollten auf mögliche Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung hingewiesen werden und zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, da die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung herabgesetzt sein kann.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Johanniskraut Sandoz 425 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Johanniskraut Sandoz 425 mg oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Johanniskraut Sandoz 425 mg beeinflusst?

Es wurden Wechselwirkungen, die zu einer Abschwächung der Wirksamkeit folgender Arzneimittel führen können, festgestellt:

- blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (z. B.: Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin

- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV-Behandlung
- Irinotecan und andere Medikamente zur Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin.

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 („Pille“) und gleichzeitig Johanniskraut Sandoz 425 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie viel von und wie oft sollten Sie Johanniskraut Sandoz 425 mg einnehmen?

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen zweimal täglich 1 Hartkapsel Johanniskraut Sandoz 425 mg ein.

Wie und wann sollten Sie Johanniskraut Sandoz 425 mg einnehmen?

Johanniskraut Sandoz 425 mg soll unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den glei-

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

### Johanniskraut Sandoz® 425 mg

Hartkapseln

#### Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

#### Zusammensetzung

1 Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5–6,0:1)

Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m)

Sonstige Bestandteile:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E 141), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Titandioxid (E 171)

Hinweis für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält 0,0016 Proteineinheiten (BE)

#### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 30 Hartkapseln (N 1)

Originalpackung mit 60 Hartkapseln (N 2)

Originalpackung mit 100 Hartkapseln (N 3)

#### Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Johanniskraut Sandoz 425 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

19222352/01

595031





chen Zeiten erfolgen, z. B. eine Hartkapsel morgens und die zweite Hartkapsel abends.

*Wie lange sollten Sie Johanniskraut Sandoz 425 mg einnehmen?*

Wenn auch nach 4 Wochen Behandlungsdauer noch Beschwerden bestehen oder sich sogar verstärken, sprechen Sie mit einem Arzt. Er entscheidet dann über die Dauer der Behandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Johanniskraut Sandoz 425 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

*Was ist zu tun, wenn Johanniskraut Sandoz 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 Verdacht auf eine Überdosierung schützen Sie sich für 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung (meiden Sie z. B. Solarien).

Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Anwendung vergessen 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 Johanniskraut Sandoz 425 mg auftreten?*

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrand-ähnlichen Reaktionen der Hautpartien, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, kommen.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

*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?*

Beim Auftreten der oben genannten Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entscheidet.

Meiden Sie Sonnenstrahlung (siehe „Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

*Wie ist Johanniskraut Sandoz 425 mg aufzubewahren?*  
Nicht über 25 °C lagern.

*Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!*

### **Stand der Information**

Oktober 2005

---

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sicher ist Ihnen aufgefallen, dass sich unser Produkt Johanniskraut Sandoz 425 mg im Aussehen der Hartkapseln von dem unterscheidet, das Sie bisher eingenommen hatten. Sie haben hier ein wirkstoffidentisches und qualitativ gleichwertiges Nachfolgeprodukt vorliegen. Die Wirksamkeit Ihrer Therapie wird dadurch nicht beeinflusst.