

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Albax® BEH Pharma 425 mg Hartkapsel

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel beachten?
3. Wie ist Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel und wofür wird es angewendet?

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel ist ein pflanzliches Arzneimittel zur kurzzeitigen Behandlung bei leichten depressiven Störungen bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel beachten?

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten

- Ciclosporin
- Tacrolims zur systemischen Anwendung
- Sirolimus
- Everolimus

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS

- Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Fosamprenavir
- Reverse-Transkriptase-Inhibitoren

Zytostatika wie Irinotecan oder Imatinib

Antikoagulantien vom Cumarin Typ

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel einnehmen.

Arzneimittel, die wie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel 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 u. U. unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel 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.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel mit anderen Arzneimitteln (vgl. Abschnitt „Einnahme von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel zusammen mit anderen Arzneimitteln“) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z.B. die „Pille“) und gleichzeitig Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (s. Abschnitt „Einnahme von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel zusammen mit anderen Arzneimitteln“) mit Arzneimitteln auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Während der Anwendung muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

Vor elektiven Operationen sollten mögliche Wechselwirkungen mit Produkten, die im Rahmen von Allgemein- und Regionalanästhesie verwendet werden, ermittelt werden. Falls erforderlich sollte Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel abgesetzt werden. Nach dem Absetzen normalisieren sich die veränderten Enzymaktivitäten innerhalb von einer Woche.

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Kindern und Heranwachsenden unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel nicht mit den bereits - unter Abschnitt 2. aufgeführten Arzneimitteln einnehmen:

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel kann mit weiteren zahlreichen anderen Arzneistoffen 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:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine (wie z. B. Alprazolam, Midazolam, Diazepam)
- Methadon
- Finasterid
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptive, z. B. „Pille“), außerdem
- Anderartige Mittel gegen Depression wie

- Amitriptylin

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel kann serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Schwitzen, Tachykardie, Fieber, Durchfall, Tremor) verstärken, wenn Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:

- Buspiron
- Antidepressiva vom SRI bzw. SSRI-Typ (wie z. B. Sertralin, Paroxetin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Das Arzneimittel wird wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine adäquaten Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene: 2 mal täglich 1 Hartkapsel Albax BEH Pharma 425 mg

Art der Anwendung

Nehmen Sie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen, z. B. eine Hartkapsel morgens, und die zweite Hartkapsel abends.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist auf 6 Wochen begrenzt. Eine Wirkung kann innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Wenn die Symptome unter der Behandlung fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel eingenommen haben, als Sie sollten

Nach Einnahme von bis zu 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt pro Tag über einen Zeitraum von 2 Wochen und einer zusätzlichen Einnahme von 15 g Trockenextrakt kurz vor Krankenhauseinweisung wurde über Krampfanfälle und Verwirrtheit berichtet. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Strahlung 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 von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel können vor allem hellhäutige Personen mit Dysästhesien (wie z.B. Kribbeln, Kälteempfindlichkeit, Schmerzen oder Brennen) und verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomen bei intensiver Sonneneinstrahlung reagieren. Außerdem kann es unter der Medikation mit Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel vermehrt gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall kommen. Weiterhin können allergische Hautreaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Im Falle von unerwünschten Reaktionen sind die Hartkapseln nicht weiter einzunehmen und die Symptome von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

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 Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel enthält

Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt

1 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 (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172), Indigotin (E132)

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält 0,0016 Broteinheiten (BE)

Wie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel aussieht und Inhalt der Packung

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel sind grüne Hartgelatine kapseln.

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel ist erhältlich in Packungen mit 20, 40, 60, 90 und 100 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

BEH Pharma GmbH

Franz-Marc-Straße 4

50999 Köln

Telefon: 0221 139 96 98 25 (24 h Erreichbarkeit)

Hersteller:

BEH Pharma GmbH

Franz-Marc-Straße 4

50999 Köln

Telefon: 0221 139 96 98 25 (24 h Erreichbarkeit)

[oder]

Biokanol Pharma GmbH

Kehler Str. 7

D-76437 Rastatt

[oder]

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1

29439 Luechow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.