

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Hyperforat® 250 mg
Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Johanniskraut

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hyperforat® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hyperforat® 250 mg beachten?
3. Wie ist Hyperforat® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hyperforat® 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hyperforat® 250 mg und wofür wird es angewendet?

Hyperforat 250 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Hyperforat 250 mg wird angewendet bei leichten, vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hyperforat® 250 mg beachten?

Hyperforat® 250 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut (Hypericum) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut,
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Wenden Sie Hyperforat® 250 mg nicht an, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

- a. Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- b. Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
 - Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Amprenavir
- c. Zytostatika wie Irinotecan
- d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
 - Warfarin

Hyperforat® 250 mg darf wegen nicht ausreichend vorliegender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hyperforat® 250 mg einnehmen.

Arzneimittel, die wie Hyperforat® 250 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 u. U. unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Hyperforat® 250 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.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Hyperforat® 250 mg mit anderen Arzneimitteln (siehe weiter unten in diesem Abschnitt) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z.B. die „Pille“) und gleichzeitig Hyperforat® 250 mg einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (s. Abschnitt 2.3) 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 (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer mit Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1 – 2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte Hyperforat® 250 mg mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Kinder

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

Einnahme von Hyperforat® 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Hyperforat® 250 nicht mit den bereits oben aufgeführten Arzneimitteln einnehmen:

Hyperforat® 250 mg 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
- Methadon
- Finasterid
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z.B. „Pille“), außerdem
- andersartige Mittel gegen Depression wie
 - Amitriptylin

Hyperforat® 250 mg kann serotonerge Effekte (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn Hyperforat® 250 mg mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:

andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:

- Paroxetin
- Sertralin
- Nefazodon sowie
 - Buspiron und
 - Triptane.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine ausreichenden Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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.

3. Wie ist Hyperforat® 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2 - 3 mal täglich 1 Filmtablette Hyperforat® 250 mg ein. Hyperforat® 250 mg sollen mit ausreichender Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Hyperforat® 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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 Hyperforat® 250 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 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 der Anwendung von Hyperforat® 250 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 Hyperforat® 250 mg vermehrt

allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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, Webseite: 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 Hyperforat® 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis (Durchdrückstreifen) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hyperforat® 250 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Johanniskraut
1 Filmtablette enthält 250 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 – 6,0 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Montanglycolwachs, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat, Cellulosepulver, Stearinsäure, basisches Methylmethacrylat-Copolymer, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid E 171.

Wie Hyperforat® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hyperforat® 250 mg sind weiße Filmtabletten und in Packungen mit 30, 60 und 100 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3
D-77736 Zell a. H.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

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