

tetesept:

Johanniskraut Kapseln 500 mg

Hartkapseln

Wirkstoff: Johanniskrautpulver

Zur Anwendung bei Erwachsenen

1. Was sind tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg und wofür werden sie angewendet?

tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg sind ein traditionell pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von vorübergehender geistiger Erschöpfung.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg beachten?

Wenden Sie tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg nicht an, 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
 - 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
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- Außerdem darf tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg nicht angewendet werden
 - bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
 - bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg sollten nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Arzneimittel, die wie tetesept Johanniskraut Kapseln 500 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. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits tetesept Johanniskraut Kapseln 500 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 tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 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 Anwendung von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotonin-syndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer 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 sollten tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Während der Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahre

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg kann mit 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:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
 - Sirolimus

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg beachten?
3. Wie sind tetesept Johanniskraut Kapseln 500mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 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 mononuklearen Antikörpern

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und
- andersartige Mittel gegen Depression wie
 - Amitriptylin und
 - Nortriptylin.

tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u.U. 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 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

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

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.

Die Sicherheit des Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Untersuchungen zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen wurden nicht durchgeführt.

3. Wie sind tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt bei Erwachsenen 2 mal täglich jeweils 1 Hartkapsel.

Wegen nicht ausreichender Daten wird die Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht empfohlen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung:

Bitte nehmen Sie tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Wenn Ihre Beschwerden unter Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg länger als 2 Wochen anhalten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten Nach der Einnahme von bis zu 4,5 g Trockenextrakt pro Tag über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt kurz vor der Krankenhausaufnahme wurden Krämpfe und Verwirrtsein beobachtet.

Bei Einnahme massiver Überdosen sollten Sie sich die betroffenen Patienten für die Dauer von etwa 1-2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung schützen. In diesen Fällen sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind.

Außerdem können unter der Medikation mit tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apo-

theker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg enthalten

Der Wirkstoff ist:

1 Hartkapsel enthält:
Johanniskraut-Pulver 500,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], gereinigtes Wasser, Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie tetesept Johanniskraut Kapseln 500 mg aussieht und Inhalt der Packung Originalpackung mit 60 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer:



tetesept
pharma gmbh

Marschnerstraße 10
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Hersteller:

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
Eckenheimer Landstraße 100
60318 Frankfurt
Telefon: 069/1503-1
Telefax: 069/1503-200

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018



tetesept
pharma gmbh

Marschnerstraße 10
60318 Frankfurt
www.tetesept.de