

Fachinformation gemäß § 11a AMG

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**

Johanniskraut Dragees H 300 mg
überzogene Tabletten

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 überzogene Tablette Johanniskraut Dragees H enthält:

Wirkstoff:

Johanniskraut 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Glucose-Sirup, Sucrose.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. **Darreichungsform**

Überzogene Tabletten

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Anwendungsgebiete**

Traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung.
Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

4.2 **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3 x täglich 1 überzogene Tablette ein.

Johanniskraut Dragees H sollten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

4.3 **Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei schweren, endogenen Depressionen.

Johanniskraut Dragees H dürfen nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden: -Cumarin-artigen gerinnungshemmenden Mitteln (z.B.: Phenprocoumon); -Ciclosporin; -Digoxin; -Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV-Behandlung.

Nicht anwenden bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit.

4.4 **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Johanniskraut Dragees H kann die Wirksamkeit von Theophyllin und einigen Wirkstoffen zur Depressionsbehandlung abgeschwächt sein. Patienten, die Johanniskraut Dragees H und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch unter Punkt 4.5 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln...").

Während der Anwendung von Johanniskraut Dragees H sollte eine intensive UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Johanniskraut Dragees H bei Schwangeren und während der Stillzeit und bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Johanniskraut Dragees H nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen, die zu einer Abschwächung der therapeutischen Wirksamkeit führen können, mit folgenden Mitteln festgestellt (siehe auch Abschnitte: "Gegenanzeigen" und "Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch"):

-Antikoagulantien vom Cumarintyp (z.B. Phenprocoumon); -Ciclosporin; -Digoxin; -Indinavir; -Nefazodon, Amitriptylin, Nortriptylin, Paroxetin, Sertralin; -oralen Kontrazeptiva ("Antibabypille"); -Theophyllin.

Eine Verstärkung der durch andere Arzneimittel hervorgerufenen Lichtüberempfindlichkeit ist möglich.

Bei gleichzeitiger Einnahme zentral dämpfender Antidepressiva kann deren Wirksamkeit verstärkt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe unter Punkt 4.4.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Johanniskraut Dragees H hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$)

Häufig: ($\geq 1/100$ bis $<1/10$)

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $<1/100$)

Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $<1/1.000$)

Sehr selten: ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, kommen. Häufigkeit: Nicht bekannt.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Über Intoxikationserscheinungen durch Präparate, die Johanniskraut enthalten, ist bisher nicht berichtet worden. Nach Einnahme massiver Überdosen kann es zu phototoxischen Erscheinungen kommen, die beschriebenen Nebenwirkungen, inklusive Schmerzen und Erbrechen, können verstärkt auftreten. Für die Dauer von 1 – 2 Wochen sollte die Haut des Patienten vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern“).

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

ATC-Code: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Der zugrunde liegende Wirkmechanismus von Johanniskraut ist bislang nicht eindeutig geklärt.

Für die Wirkung von Johanniskraut werden verschiedene Wirkungsmechanismen diskutiert. Dazu zählen die Hemmung der Monoaminoxidase (MAO), die Hemmung der Catechol-O-Methyltransferase (COMT) sowie die Hemmung der synaptosomalen Noradrenalin- und Serotoninaufnahme und der synaptosomalen GABA-Aufnahme.

Ein weiterer Mechanismus könnte der Einfluss auf die Regulierung der Zytokinsekretion und damit auf den Corticotrophin-releasing Hormon (CRH) - Spiegel darzustellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Mit Johanniskraut Dragees H wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen einzelner Bestandteile durchgeführt.

Für einen definierten methanolischen Extrakt wurde das pharmakokinetische Verhalten von Hypericin und Pseudohypericin als charakteristische Leitsubstanzen von Johanniskrautzubereitungen untersucht: Nach der Einnahme von Einzeldosen von 300, 900 bzw. 1800 mg dieses Extrakts wurden die max. Plasmakonzentrationen zwischen ca. 2 und 20 µg/l für Hypericin und ca. 3 und 30 µg /l für Pseudohypericin gemessen. Die Resorptionsgeschwindigkeiten sind unterschiedlich (Resorptionsbeginn für Pseudohypericin nach 0,4 h; für Hypericin nach 1,9 h). Die Eliminationshalbwertszeiten lagen zwischen etwa 24 und 48 h für Hypericin und für Pseudohypericin zwischen 18 und 24 h.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Phototoxische Reaktionen nach der Aufnahme größerer Mengen von Johanniskraut sind von Weidetieren, vor allem von Schafen und Rindern, bekannt. Bei Kälbern, denen 1, 3 und 5 g Johanniskraut/kg KG verabreicht wurde, kam es ab 3g /kg KG unter Sonnenexposition zu phototoxischen Erscheinungen. Bezogen auf therapeutische Dosen beim Menschen lag diese Dosis mindestens um den Faktor 30 höher.

Bei Einnahme von 1800 mg eines definierten methanolischen Johanniskrautextrakts durch gesunde Probanden beiderlei Geschlechts war (entsprechend ca. 5,4 mg Hypericin/Pseudohypericin über 15 Tage) war die minimale Pigmentierungsdosis am Ende dieses Zeitraums signifikant herabgesetzt; die UVA-Sensitivität war erhöht.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid, Schellack, Sucrose (Saccharose), Sprühgetrocknetes arabisches Gummi, Glucose-Sirup, Talkum, Calciumcarbonat, Macrogol 6.000, Langkettige Partialglyceride.

6.2 Hauptinkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 90* überzogenen Tabletten

*bzw. 120, 180, 240, 330

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kneipp® GmbH
D-97064 Würzburg

8. Registrierungsnummer

[...]

9. Datum der Erteilung der Registrierung

[...]

10. Stand der Information

Februar 2014