

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Johanniskraut Hexal 425 mg – Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält 425 mg quantifizierten Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hyperici herba*) Droge-Extraktverhältnis 3,5 – 6,0 : 1, Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 18,7 mg Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Grün-rote Hartkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Episoden.

Johanniskraut Hexal wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2 x täglich 1 Kapsel.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zu den Mahlzeiten eingenommen. Eine Kapsel sollte morgens und die zweite Kapsel abends eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Der Wirkungseintritt kann innerhalb von 4 Behandlungswochen erwartet werden. Wenn die Symptome während der Einnahme von Johanniskraut Hexal andauern oder sich verschlimmern, soll ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Gleichzeitige Anwendung von (siehe auch Abschnitt 4.5.):
 - Ciclosporin

- Tacrolimus zur systemischen Anwendung
- Amprenavir, Indinavir und andere Proteaseinhibitoren
- Irinotecan, Imatinib und andere Zytostatika
- Warfarin

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

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

Johanniskraut Hexal enthält Lactose und Natrium

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Johanniskrauttrockenextrakt induziert die Aktivität von CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glycoprotein. Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin, Tacrolimus zur systemischen Anwendung, Amprenavir, Indinavir, anderen Proteaseinhibitoren, Irinotecan, Imatinib, anderen Zytostatika und Warfarin ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wechselwirkungen mit Midazolam und Theophyllin können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen.

Besondere Vorsicht ist bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln geboten, deren Metabolismus durch CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 oder P-Glycoprotein beeinflusst wird (z.B. Amitriptylin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Finasterid), da eine Reduktion der Plasmaspiegel möglich ist.

Die Reduktion der Plasmakonzentration oraler Kontrazeptiva kann zu vermehrten Zwischenblutungen und herabgesetzter Sicherheit der Kontrazeption führen. Bei Einnahme oraler Kontrazeptiva sollten zusätzliche Verhütungsmethoden angewendet werden.

Vor geplanten Operationen sollten mögliche Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Allgemein- oder Lokalanästhesie identifiziert werden. Wenn nötig, muss Johanniskraut Hexal abgesetzt werden. Die erhöhte Enzymaktivität normalisiert sich innerhalb einer Woche nach Absetzen.

Johanniskrauttrockenextrakt kann in Kombination mit Antidepressiva wie Serotoninwiederaufnahmehemmern (z.B. Sertralin, Paroxetin, Nefazodon), Buspiron oder Triptanen zu serotonergen Effekten beitragen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Einnahme von Johanniskraut Hexal während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

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

Johanniskraut Hexal kann Ermüdung verursachen, dies könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Wie bei allen Arzneimitteln können auch bei Johanniskraut Nebenwirkungen auftreten. Die Auflistung beinhaltet Nebenwirkungen die nach der Behandlung mit Johanniskraut-Trockenextrakt bei höheren Dosierungen sowie bei Langzeitbehandlung auftraten.

Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe

Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit einer verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomatik reagieren.

Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

In einem Einzelfall wurden nach Einnahme von 4500 mg Trockenextrakt pro Tag über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt kurz vor der Hospitalisierung epileptische Anfälle und Verwirrtheit beschrieben.

Nach Einnahme einer massiven Überdosis sollte der Patient für 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Quellen geschützt werden. Phototoxische Hautreaktionen sollten symptomatisch behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antidepressiva
ATC-Code: N06AX25

Hypericum Trockenextrakt hemmt die synaptosomale Aufnahme der Neurotransmitter Noradrenalin, Serotonin und Dopamin. Die subchronische Anwendung führt zu einer „Down“-

Regulation beta-adrenerger Rezeptoren. Johanniskrauttrockenextrakt verändert das Verhalten von Versuchstieren in einigen Antidepressiva-Modellen (z.B. im erzwungenen Schwimmtest) in ähnlicher Weise wie synthetische Antidepressiva.

Naphthodianthrone (z.B. Hypericin, Pseudohypericin) und Phloroglucinderivate (z.B. Hyperforin) sowie Flavonoide tragen zur Wirksamkeit bei.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Hypericin ist verzögert und beginnt etwa 2 Stunden nach Verabreichung. Die Eliminationshalbwertszeit von Hypericin beträgt etwa 20 Stunden, die mittlere Verweildauer etwa 30 Stunden.

Maximale Hyperforinspiegel werden etwa 3-4 Stunden nach Anwendung erreicht; eine Akkumulierung konnte nicht festgestellt werden. Hyperforin und das Flavonoid Miquelianin können die Blut-Hirn-Schranke passieren.

Hyperforin induziert dosisabhängig durch Aktivierung des PXR Systems die Aktivität der Stoffwechsellenzyme CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und PGP. Dadurch kann die Elimination anderer Arzneistoffe beschleunigt werden, was zu niedrigeren Plasmakonzentrationen führt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zeigten keine Hinweise auf toxische Effekte.

Schwach positive Ergebnisse eines ethanolischen Extrakts im AMES-Test (Salmonella typhimurium TA 98 und TA 100, mit und ohne metabolische Aktivierung) konnten dem Quercetin zugeordnet werden und sind für die Sicherheit der Anwendung am Menschen irrelevant. In weiteren in-vitro und in-vivo-Testsystemen konnten keine Hinweise auf Mutagenität festgestellt werden.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität ergaben keine eindeutigen Ergebnisse.

Tests zum kanzerogenen Potential wurden nicht publiziert.

Für die empfohlene Dosierung sind keine Zeichen einer Phototoxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Talkum, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyll- und Chlorophyllin-Kupfer-Komplex E 141, Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid rot und gelb E 172, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (PVC/PVdC/ALU oder PVC/PE/PVdC /ALU) zu 30 und 60 Kapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-23720

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01.08.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21.09.2012

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig