

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Jarsin 450 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Jarsin 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jarsin 450 mg beachten?
3. Wie ist Jarsin 450 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jarsin 450 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Jarsin 450 mg und wofür wird es angewendet?**

Jarsin 450 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Verstimmungen (Episoden) (Antidepressivum).

Johanniskraut hat zahlreiche Inhaltsstoffe, die in ihrem Zusammenwirken den stimmungsaufhellenden und antriebssteigernden Effekt ergeben.

Jarsin 450 mg Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Jarsin 450 mg Filmtabletten wirken nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich innerhalb von 4 Wochen.

Wenn die Beschwerden während der Einnahme von Jarsin 450 mg Filmtabletten andauern oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jarsin 450 mg beachten?**

**Jarsin 450 mg darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut-Trockenextrakt oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Ciclosporin, Tacrolimus (Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden)
- Indinavir und andere Arzneimittel in der AIDS-Behandlung
- Irinotecan (Mittel zur Krebsbehandlung)
- Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung).

(siehe auch „Einnahme von Jarsin 450 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jarsin 450 mg Filmtabletten einnehmen.

- Durch den Wirkstoff Johanniskraut werden Sie gegenüber Sonnenlicht unter Umständen empfindlicher, während Sie Jarsin 450 mg Filmtabletten einnehmen. Daher sollten Sie übermäßiges Sonnenbaden und die Benutzung von Sonnenbänken oder Solarien vermeiden.

### Kinder:

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

## **Bei Einnahme von Jarsin 450 mg 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.

Jarsin 450 mg Filmtabletten dürfen nicht mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da es deren Wirkung abschwächen kann (siehe auch Abschnitt „Jarsin 450 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden“):

- Ciclosporin, Tacrolimus (Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden)
- Indinavir und andere Arzneimittel in der AIDS-Behandlung
- Irinotecan (Mittel zur Krebsbehandlung)
- Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung).

Jarsin 450 mg Filmtabletten können die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung („Anti-Baby-Pille“) beeinflussen. Vermehrte Zwischenblutungen sind möglich, auch unerwünschte Schwangerschaften wurden berichtet. Deshalb sollen zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Jarsin 450 mg Filmtabletten mit.

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von allen Arzneimitteln, deren Abbau durch Johanniskraut beschleunigt werden kann (z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen: Amitriptylin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Finasterid). Es ist möglich, dass diese Arzneimittel nicht ihre volle Wirksamkeit erreichen. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Johanniskraut kann die Konzentration mancher Arzneimittel, die bei Depressionen eingesetzt werden (Wirkstoffe z.B.: Sertralin, Paroxetin, Nefazodon), von Arzneimitteln, die bei Angstzuständen eingesetzt werden (Wirkstoff Buspiron) oder von manchen Migränemitteln (Triptane) im zentralen Nervensystem erhöhen und dadurch deren Effekte verstärken. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel können in Einzelfällen Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit verstärkt auftreten.

## **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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Zur Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, wurden keine entsprechenden Untersuchungen durchgeführt.

Jarsin 450 mg Filmdabletten können Benommenheit verursachen, dies könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

### **Jarsin 450 mg Filmdabletten enthalten Milchzucker (Lactose).**

Bitte nehmen Sie Jarsin 450 mg Filmdabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Jarsin 450 mg einzunehmen ?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

2-mal täglich 1 Filmdablette.

#### Kinder:

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

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Unzerkaut zu den Mahlzeiten, mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

#### Dauer der Anwendung:

Jarsin 450 mg Filmdabletten wirken nicht sofort, ein Eintritt der Wirkung zeigt sich innerhalb von 4 Wochen. Wenn die Beschwerden während der Einnahme von Jarsin 450 mg Filmdabletten andauern oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Jarsin 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

In einem Einzelfall ist nach einer massiven Überdosierung eines Johanniskraut-haltigen Arzneimittels über epileptische Anfälle und Verwirrtheit berichtet worden.

Nach der Einnahme einer massiven Überdosis sollte die Haut für 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Quellen geschützt werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Jarsin 450 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Jarsin 450 mg abbrechen,**

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

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

Auftreten können Magen-Darm Beschwerden (wie z. B. Übelkeit, Durchfall), allergische Hautreaktionen (wie Rötung, Nesselsucht), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen oder Unruhe. Über die Häufigkeit des Auftretens können keine Angaben gemacht werden.

Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit verstärkten sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

#### **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 über das

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

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

#### **5. Wie ist Jarsin 450 mg aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Jarsin 450 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist:

Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hyperici herba*), DEV 3 - 6:1, Auszugsmittel Methanol (80 % V/V)

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Siliciumdioxid, Cellulose, Vanillin, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Stearinsäure, Titandioxid (E 171), langkettige Partialglyceride, Soja-Polysaccharide, Eisenoxid gelb (E 172)

##### **Wie Jarsin 450 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Überzogene, beige, flach ovale Tablette in PVC/PVDC -Aluminiumblisterpackung zu 25, 60 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

M.C.M. Klosterfrau Healthcare GmbH  
Doerenkampgasse 11, A 1100 Wien  
Tel.: +43 1 688 21 61  
Fax: +43 1 688 21 61 27  
Email: office@klosterfrau.at

##### **Hersteller:**

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstraße 1  
29439 Lüchow  
Deutschland

**Z.Nr.: 1-24611**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2014.**