

Pflanzliches Arzneimittel

INFORMATION FÜR PATIENTINNEN UND PATIENTEN

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes oder des Apothekers bzw. der Ärztin oder Apothekerin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wichtiger Hinweis:

Bei Einnahme anderer Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker einnehmen.

Was ist ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT und wann wird er angewendet ?

ARKOCAPS® Johanniskraut enthält einen quantifizierten Trockenextrakt des oberirdischen Teils des Johanniskrauts (*Hypericum perforatum L.*), der in der Blütezeit geerntet wird. Durch die Vorbereitung des Extraktes wird eine gleichbleibende Qualität dieses pflanzlichen Arzneimittels garantiert.

ARKOCAPS® Johanniskraut wird bei gedrückter Stimmung, Stimmungsschwankungen, Antriebsmangel, Angstzuständen, innerer Unruhe, Spannungszuständen und damit einhergehenden Ein- und Durchschlafstörungen angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bei Anhalten der Beschwerden über einen Monat soll ärztliche Hilfe beansprucht werden.

Wann darf ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Johanniskraut oder weitere Bestandteile des Arzneimittels (siehe Zusammensetzung) oder bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit darf ARKOCAPS® Johanniskraut nicht angewendet werden.

ARKOCAPS® Johanniskraut dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Johanniskraut-Präparate dürfen bei Kindern ab 6 Jahren nur nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes/einer Ärztin angewendet werden.

Johanniskraut-Präparate können die Wirkung anderer Medikamente abschwächen ! ARKOCAPS® Johanniskraut darf deshalb nicht mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden (absolute Kontraindikationen):

- Gewisse Arzneimittel zur Hemmung des Immunsystems (z.B. mit dem Wirkstoff everolimus Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus), wie sie namentlich nach Organtransplantationen gegeben



werden;

- Antiretrovirale Arzneimittel aus der Gruppe der nichtnukleosidalen Reverse-Transkriptase Hemmer (z.B. Nevirapin) und HIV Proteinase-Hemmer (z. B. Indinavir);
- Gewisse Arzneimittel gegen Krebs (Zytostatika z.B. Imatinib, Irinotecan);
- Tabletten zur Hemmung der Blutgerinnung (sogenannte orale Antikoagulantien z.B. mit der Wirkstoffen Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Warfarin).
- Metabolisierte Antikonvulsiva (z. B. Valproinsäure, Ethosuximid, Felbamet).

Vorsichtsmassnahmen

In sehr seltenen Fällen und vor allem bei hellhäutigen Personen kann es nach Einnahme von Johanniskraut-Präparaten und nachfolgender Sonnenlichtbestrahlung zu Hautreaktionen, wie z.B. sonnenbrandähnlichen Hautrötungen, kommen. Lichtempfindliche Personen sollten sich daher in der Zeit der Anwendung vor länger dauernder direkter Sonneneinstrahlung schützen und auf den Besuch von Solarien verzichten.

Auch sollte ARKOCAPS® Johanniskraut mit folgenden Arzneimitteln nur unter ärztlicher Überwachung (relative Kontraindikationen) eingenommen werden:

- Digoxin (sog. Herzglycoside gegen Herzinsuffizienz);
- Der Antibabypille oder andere hormonale Verhütungsmitteln (z.B. Injizierbare Gestagene, unter der Haut angebrachte Implantate, auf die Haut angebrachte Hormon-Pflaster, vaginal angewendete Produkte mit Hormonfreisetzung u.a.) aufgrund von Zwischenblutungen sowie der Gefahr einer ungewollten Schwangerschaft. Bei Frauen muss bei gleichzeitiger Verabreichung mit hormonellen Verhütungsmitteln ein zusätzliches Verhütungsmittel verwendet werden;
- Methadon;
- Bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder andere serotoninerge Wirkstoffe (z. B. Amitriptylin, Fluoxetin oder Bupropion u.a.);
- Gewisse Arzneimittel gegen erhöhte Blutfette wie Simvastatin (Komedikation mit Pravastatin scheint jedoch möglich);
- Midazolam (starkes Schlafmittel bzw. Sedativum aus der Gruppe der Benzodiazepine) oder Steroidhormone wie Cortison und Prednison, die eingenommen werden müssen oder mittels Infusion gegeben werden.
- Benzodiazepine;
- Amitriptylin;
- Fexofenadin;
- Finasterid;
- Aripiprazol.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ARKOCAPS® MILLEPERTUIS (JOHANNISKRAUT) einnehmen. Wenn nötig sollte die Behandlung abgebrochen werden (Risiko von Wechselwirkungen mit Produkten, die zur lokalen oder allgemeinen Anästhesie verwendet werden). Wenn Sie neben ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT noch andere, insbesondere vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnete Arzneimittel einnehmen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie ferner Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder anwenden.



Darf ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrung ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt.

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, den Apotheker bzw. die Ärztin, oder die Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT ?

Erwachsene: 2 Kapseln 2 mal täglich (morgens und abends) mit einem Glas Wasser einnehmen.

Vorzugsweise soll die Einnahme zur gleichen Uhrzeit stattfinden.

Kinder und Jugendliche: Johanniskraut-basierte Arzneimittel dürfen bei Kindern ab 6 Jahren nur auf ärztlichen Rat hin angewendet werden.

ARKOCAPS® Johanniskraut sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren verwendet werden.

ARKOCAPS® Johanniskraut sollte während mindestens 14 Tagen eingenommen werden, bis es seine Wirkung entfaltet. Es wird eine Therapiedauer von 4 - 6 Wochen empfohlen. Eine länger dauernde Anwendung sollte ausschliesslich unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, dass das Arzneimittel zu schwach oder zu stark wirkt, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT haben?

Es können mehr oder weniger starke Nebenwirkungen auftreten, deren Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall),
- allergische Hautreaktionen,
- Müdigkeit oder Unruhezustände,
- übermässige Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität) mit sonnenbrandähnlichen Hautreaktionen, wenn die Haut während der Behandlung der Sonne ausgesetzt wird,
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln oder Brennen.

Im Falle von auftretenden Hautrötungen soll ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT nicht weiter eingenommen werden und die auftretenden Hautsymptome sind von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Dies gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht erwähnt werden.



Was ist ferner zu beachten?

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Behälter fest verschlossen halten in der Originalpackung und bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT enthalten?

Jede ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT-Kapsel enthält 185 mg quantifizierten Trockenextrakt des oberirdischen Teils des Johanniskrauts (entspricht 0,55 mg Gesamthypericin, Auszugsmittel Ethanol 60 % m/m, Droge-Extrakt-Verhältnis 3,5-6,0:1).

Weitere Bestandteile sind:

- mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, hydrophobes Siliziumdioxid,
- Zusatzstoff für den Extrakt: Maltodextrin.
- Kapselhülle: Hypromellose, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

57605 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie ARKOCAPS® JOHANNISKRAUT? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, ohne ärztliche Verschreibung.

Flakon mit 42 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

Arko Diffusion S.A., Genf.

Herstellerin

Arkopharma, 06511 Carros, Frankreich.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

