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 oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Remotiv® 500 Filmtabletten

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Remotiv 500 und wann wird es angewendet?

Remotiv 500 ist ein pflanzliches Arzneimittel auf der Basis von Johanniskraut. Remotiv 500 enthält den quantifizierten Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L.).
Remotiv 500 zeigt eine beruhigende und ausgleichende Wirkung bei: gedrückter Stimmung, Stimmungslabilität, innerer Unruhe, Ängstlichkeit, Spannungszuständen und damit einhergehenden Ein- und Durchschlafstörungen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Falls Ihre Beschwerden länger als einen Monat andauern, sollten Sie ärztliche Hilfe beanspruchen.
Dieses Arzneimittel enthält ca. 120 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis. Das Arzneimittel ist für Diabetiker geeignet.

Wann darf Remotiv 500 nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Johanniskraut-Extrakte oder weitere Bestandteile des Arzneimittels (siehe „Was ist in Remotiv 500 enthalten?“) bzw. bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit darf Remotiv 500 nicht angewendet werden.
Johanniskraut-Präparate dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht und bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nur nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes angewendet werden.
Johanniskraut-Präparate können die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen! Remotiv 500 darf deshalb nicht mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder andere serotoninerge Wirkstoffe (z.B. Amitriptylin, Fluoxetin, Buspiron, Triptane u.a.)

Vor allfälligen Operationen ist Remotiv 500 mindestens 5 Tage vorher abzusetzen und sollte erst nach Rücksprache mit einem Arzt bzw. einer Ärztin wieder eingenommen werden.
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 daher in der Zeit der Anwendung Haut und Augen vor länger dauernder direkter Sonneneinstrahlung schützen und auf den Besuch von Solarien verzichten.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Sie neben Remotiv 500 noch andere, insbesondere vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Arzneimittel einnehmen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Remotiv 500 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen 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 auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Remotiv 500?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 mal täglich 1 Filmtablette (morgens oder abends), am besten mit oder nach dem Essen mit etwas Flüssigkeit ein. Die empfohlene maximale Dosierung von 500 mg darf nicht überschritten werden, um das geringe Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Remotiv 500 darf nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren und bei Kindern von 6 bis 12 Jahren nur nach ausdrücklicher Anweisung eines Arztes.
Das Präparat sollte höchstens 1 Monat lang ohne Unterbrechung eingenommen werden. Eine darüber hinausgehende Behandlungsdauer sollte ausschliesslich unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.
Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Remotiv 500 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Remotiv 500 auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Magen-Darm-Störungen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Schwächegefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindelgefühl, Müdigkeit, Unruhe, allergische Reaktionen der Haut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10‘000 Anwendern)

Reaktionen der Haut unter Einwirkung von Sonnenlicht.

In der Literatur wurden unerwünschte Reaktionen an den Augen in Zusammenhang mit der Gabe von Johanniskraut-Präparaten bei gleichzeitiger Exposition mit Sonnenlicht gebracht.
Im Falle von unerwünschten Reaktionen auf der Haut oder an den Augen sind die Filmtabletten nicht weiter einzunehmen und die Symptome von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

In einem Einzelfall wurde nach einer massiven Überdosierung eines Johanniskraut-haltigen Arzneimittels über Krampfanfälle und Verwirrung berichtet.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.
Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Remotiv 500 enthalten?

Wirkstoffe

Remotiv 500 enthält pro Filmtablette 500 mg des quantifizierten Trockenextraktes aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L., herba), entspricht 0.5 - 1.5 mg Gesamthypericine (berechnet als Hypericin) und maximal 1 mg Hyperforin, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-7:1, Auszugsmittel Ethanol 57.9% (*V/V*).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6'000, Titandioxid (E 171), Stearinsäure, Macrogol 20'000, Eisen(III)-oxid rot (E 172).

Zulassungsnummer

52471 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Remotiv 500? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung in Blisterpackungen zu 30 und 60 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Max Zeller Söhne AG, CH-8590 Romanshorn

Diese Packungsbeilage wurde im September 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Revisions-Historie

Gesuchs ID	Meilenstein	Erstellt am	Änderung	Kürzel

n.a. (wird erst nach Einreichung vergeben)	Einreichung	-	Überführen in neues Template Überarbeitung gemäss neuer Interaktionsstudie Version PI-36478-12	SW/ SNi
102609493	Vorbescheid Gutheissung	-	Annehmen aller Änderungen und Einfügen der noch gewünschten Anpassungen Zellerversion PI-36478-13	AE
102609493	Textprüfungs-schreiben	-	Mengenangabe Natrium gelöscht Zellerversion PI-36478-14	AE
TEXT	TEXT	DATUM	TEXT	TEXT
TEXT	TEXT	DATUM	TEXT	TEXT
TEXT	TEXT	DATUM	TEXT	TEXT
TEXT	TEXT	DATUM	TEXT	TEXT
TEXT	TEXT	DATUM	TEXT	TEXT
TEXT	TEXT	DATUM	TEXT	TEXT