Johanicum 425 mg-Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:
425,00 mg Trockenextrakt (quantifiziert) aus Johanniskraut (Hyperici herba), Droge-Extrakt- Verhältnis 3,5 - 6,0 : 1, entsprechend:
– mindestens 25,5 mg Flavonoide, berechnet als Rutosid
– 0,425-1,275 mg Hypericine, berechnet als Hypericin
– maximal 25,5 mg Hyperforin
Auszugsmittel: Ethanol 60% m/m
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Lactose-Monohydrat 18,7 mg.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Rot/grüne längliche Hartkapsel.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Verstimmungszuständen.
Johanicum 425 mg-Kapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: täglich zwei Kapseln (morgens und abends je 1 Kapsel einnehmen)
Kinder
Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.
Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Die Kapsel ist unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu den Mahlzeiten einzunehmen.
Dauer der Anwendung
Der Wirkungseintritt kann innerhalb von 4 Behandlungswochen erwartet werden. Wenn die Symptome während der Einnahme von Johanicum 425 mg – Kapseln 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 Einnahme von Ciclosporin, Tacrolimus systemisch, Amprenavir, Indinavir und andere Proteaseinhibitoren, Irinotecan und Warfarin (siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Behandlung sollte eine intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.
Kinder:
Da keine ausreichenden Daten vorhanden sind, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.
Auf Grund des Gehaltes an Lactose-Monohydrat von 18,7 mg sollten Johanicum 425 mg – Kapseln bei Patienten mit der seltenen hereditärer Galactose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Lapp-Lactase-Mangel nicht angewendet werden.
Hinweis für Diabetiker: 1 Kapsel enthält 0,0016 Broteinheiten (BE).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Johanniskraut induziert die Aktivität von CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glykoprotein.
Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin, Tacrolimus bei systemischer Anwendung, Sirolimus, Amprenavir, Indinavir und anderen Protease-Hemmern, Irinotecan und Warfarin ist kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).
Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von allen Arzneimitteln, deren Metabolismus von den Enzymen CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 oder P-Glykoprotein beeinflusst wird (z.B.: Amitryptilin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Ivabradin, Verapamil, Finasterid), weil eine Verringerung der Plasmakonzentration möglich ist.
Die Reduktion der Plasmaspiegel von oralen Kontrazeptiva kann zu vermehrten Zwischenblutungen führen und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütungsmittel herabsetzen. Zusätzliche kontrazeptive Maßnahmen sollten angewendet werden.
Vor einem geplanten operativen Eingriff sollten mögliche Interaktionen mit Arzneimitteln, die während

einer Vollnarkose oder lokaler Anästhesie zur Anwendung kommen, identifiziert werden. Wenn nötig, sollten Johanicum 425 mg – Kapseln abgesetzt werden.
Die erhöhte Enzymaktivität kehrt innerhalb einer Woche auf ein normales Maß zurück.
Johanniskraut kann zu serotonergen Effekten beitragen, wenn es mit Antidepressiva wie Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (z.B.: Sertralin, Paroxetin, Nefazodon), Buspiron oder mit Triptanen kombiniert wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.
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 Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Johanicum 425 mg-Kapseln können Ermüdung verursachen, dies könnte die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen negativ beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Gastrointestinale Beschwerden, allergische Hautreaktionen, Müdigkeit und Unruhe können auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.
Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit einer verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomatik (z.B. Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit) reagieren.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5 AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In einem Einzellfall wurden nach der 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 der Einnahme einer massiven Überdosis sollte der Patient für 1 – 2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Quellen geschützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antidpressiva.
ATC-Code:N06AX.
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.
Naphtodianthrone (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 Eliminationshalbwertzeit 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 Stoffwechselenzyme 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.
Schwachpositive 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. Hinweise auf Mutagenität konnten in weiteren in-vitro und in-vivo-Testsystemen nicht festgestellt werden.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität ergaben keine eindeutigen Ergebnisse. Tests auf karzinogenes Potential sind nicht publiziert.

Phototoxizität:

Für die empfohlene Dosierung sind keine Zeichen einer Phototoxizität beschrieben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
hochdisperses Siliciumdioxid
Lactose-Monohydrat
Talkum
Cellulosepulver
Magnesiumstearat
Gelatine
Titandioxid E 171
Eisenoxid rot E 172
Eisenoxid gelb E 172
Chlorophyllin-Kupfer-Komplex E 141
Natriumdodecylsulfat
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung (PVC/PVDC - Aluminium) à 15 Kapseln in einer Faltschachtel zu 30, 60 oder 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Apomedica Pharmazeutische Produkte GmbH
Roseggerkai 3
A-8010 Graz.

8. Zulassungsnummer

1–23439

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

22. Dezember 1999 / 20. Juli 2004

10. Stand der Information

August 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.