

Gebrauchsinformation**Jarsin®450 mg Tabletten****Information für den Anwender****Jarsin® 450 mg
überzogene Tabletten
LI 160**

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre
Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Jarsin® 450 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Jarsin® 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Jarsin® 450 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Jarsin® 450 mg wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin® 450 mg beachten?

Jarsin® 450 mg darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Jarsin® 450 mg sind, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen. Jarsin® 450 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen angewendet werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- andere Antidepressiva

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Jarsin® 450 mg ist erforderlich

- bei Kindern:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

- in Schwangerschaft und Stillzeit:

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren und stillenden Müttern vor. Daher sollte Jarsin® 450 mg während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Arzt es für unbedingt notwendig erachtet.

Wann dürfen Sie Jarsin® 450 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jarsin® 450 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Jarsin® 450 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Jarsin® 450 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?

Während der Anwendung von Jarsin® 450 mg soll eine intensive UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden. Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) und gleichzeitig Jarsin® 450 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der „Pille“ oder der anderen hormonellen empfängnisverhütenden Maßnahmen kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Bei Einnahme von Jarsin® 450 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen, die zu einer Abschwächung der Wirksamkeit führen können, mit folgenden Mitteln festgestellt:

- blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin

- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin
- Arzneimittel zur hormonellen Empfängnisverhütung

Johanniskrauthaltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechslung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig Jarsin® 450 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) kann herabgesetzt sein.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt Nebenwirkungen) möglich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Jarsin® 450 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Jarsin® 450 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Jarsin® 450 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Jarsin® 450 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre 2-mal täglich eine überzogene Tablette ein. Nehmen Sie Jarsin® 450 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) am besten zu den Mahlzeiten ein. Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich. Wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollten Sie erneut Ihren Arzt aufsuchen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jarsin® 450 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jarsin® 450 mg eingenommen haben als Sie sollten:

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Zubereitungen beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden.

Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und vor sonstiger UV-Bestrahlung geschützt werden. (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblocker“). Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Jarsin® 450 mg vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung gemäß der Dosierungsanleitung bzw. wie vom Arzt verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Jarsin® 450 mg abbrechen:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Jarsin® 450 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Jarsin® 450 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Unter der Anwendung von Jarsin® 450 mg kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch starke Sonnenbestrahlung zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Haut kommen.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen der Haut (Hautrötungen, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entscheidet.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

5. Wie ist Jarsin® 450 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Jarsin® 450 mg enthält:

1 überzogene Tablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-6:1);
Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Vanillin, Hypromellose, Stearinsäure, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, langkettige Partialglyceride, Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid.

Hinweis: Das Arzneimittel enthält 0,02 BE je überzogene Tablette.

Wie Jarsin® 450 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Jarsin® 450 mg sind ovale, beige-farbene überzogene Tabletten.

Jarsin® 450 mg ist in Originalpackungen zu 25 (N1); 60 (N2) und 100 (N3) überzogenen Tabletten erhältlich.

Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen mit 1000 (10 x 100) überzogenen Tabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2007.