

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, da sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Hyperforat® Vita<sup>hom</sup>



Wirkstoff: Hypericum perforatum Urtinktur

### Zusammensetzung:

10,0 ml enthalten: Wirkstoff Hypericum perforatum Urtinktur 10,0 ml

15 Tropfen entsprechen 0,51 ml.

### Darreichungsform und Inhalt:

50 ml (N1) und 100 ml (N2) Urtinktur.

### Indikationsgruppe:

Homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Erkrankungen.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG, Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach

### Anwendungsgebiete:

Die Anwendungsgebiete leiten sich von dem homöopathischen Arzneimittelbild ab. Dazu gehören: Verstimmungszustände.

### Empfehlung:

Bei Fragen zur Klärung der Anwendung fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Hinweise:

Bei anhaltenden, unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

### Gegenanzeigen:

Wenden Sie Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> nicht an, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßreaktionen gegenüber Transplantaten  
Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung und Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS  
Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie Imatinib und Irinotecan mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung Phenprocoumon und Warfarin
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- Andere Antidepressiva

Außerdem darf Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> nicht angewendet werden

- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- von gebärfähigen Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen
- bei Alkoholkranken

### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Enthält 68 Vol.-% Alkohol.

Arzneimittel, die wie Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> Bestandteile aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes“ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u.U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> anwenden, hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein in der Apotheke erhältlichs verschreibungsfreies anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsverminderung von Theophyllin, Digoxin, Verapamil, Ivabradin, Simvastatin und Midazolam.

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depressionen wie Paroxetin, Sertralin und Trazodon.

Eine gleichzeitige Anwendung von Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Während der Anwendung von Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!

### Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?

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

Die Anwendung des Arzneimittels bei Jugendlichen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel.

#### *Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?*

Da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte das Arzneimittel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:**

Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne in Wechselwirkungen treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten – Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung und Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS – Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Non-Nucleosid Reverse-Transcriptase-Hemmer wie – Nevirapin
- Zytostatika wie Imatinib, Irinotecan mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung – Phenprocoumon und Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Ivabradin
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und
- Andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechslung weiterer 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 oder bis vor kurzem eingenommen haben!

Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u.U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe: Paroxetin, Sertralin und Trazodon.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt ‚Nebenwirkungen‘).

#### Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Falls Sie sonstige Medikamente einnehmen, fragen Sie Ihren Arzt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung: Soweit nicht anders verordnet:**

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene:

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal täglich je 5 Tropfen einnehmen.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 bis 3 mal täglich 5 Tropfen einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung wieder zu reduzieren.

Die Dosierung für Jugendliche ab 12 Jahren wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

#### Allgemeiner Hinweis:

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung:**

*Was ist zu tun, wenn Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> in zu großen Mengen eingenommen wurde?*

Benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und sonstiger UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblocker“).

#### **Nebenwirkungen:**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> auftreten?*

Bei der Anwendung von Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Hyperforat® Vita<sup>hom</sup> vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe, subjektive Missemphindungen wie z.B. Kribbeln und Erhöhungen der Leberwerte auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden kann. Meiden Sie im Falle sonnenbrandähnlicher Hautreaktionen Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung.

#### Hinweise:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollten Sie das Arzneimittel absetzen und Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:** Arzneimittel nicht über 30°C aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Umkarton und auf dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie die Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Haltbarkeit dieses Arzneimittels nach Öffnung des Behältnisses beträgt ein Jahr, jedoch nicht länger als die angegebene Haltbarkeit. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Stand der Information:** Dezember 2009