Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jarsin[®]

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®300mg 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*300mg und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin®soomg beachten?
- 3. Wie ist Jarsin®300mg einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Jarsin® 300 mg aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. Was ist Jarsin®300mg und wofür wird es angewendet?

Jarsin®300mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.

Jarsin®300mg wird angewendet bei leichten bis mittelschweren vorübergehenden depressiven Störungen (depressiven Episoden).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin®300mg beachten?

Jarsin® 300mg darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut oder einen der sonstigen Bestandteile sind, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Jarsin*300mg 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® 300mg ist erforderlich

- bei Kindern:

2

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®300mg während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Arzt es für unbedingt notwendig erachtet.

Wann dürfen Sie Jarsin® 300mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jarsin®300mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshem-

menden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin, Ciclosporin, Digoxin und einigen Antidepressiva abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Jarsin®300mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt "Bei Einnahme von Jarsin®300mg mit anderen Arzneimitteln").

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?

Während der Anwendung von Jarsin*300mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden. Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und gleichzeitig Jarsin*300mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten. Sie sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, da die Sicherheit der "Pille" als Empfängnisverhütung herabgesetzt sein kann.

Bei Einnahme von Jarsin®300mg 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

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 und gleichzeitig Jarsin®300mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten. 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® 300mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Jarsin® 300 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Jarsin®300mg einzunehmen?

Nehmen Sie Jarsin*300mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht aanz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre 3-mal täglich eine überzogene Tablette ein.

Nehmen Sie Jarsin®300mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) morgens, mittags und abends, am besten zu den Mahlzeiten ein.

3 4



Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich. Wenn die Krankheitssymptome nach 4 Wochen unverändert fortbestehen oder sich trotz vorschriftsmäßiger Einnahme noch 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®300mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jarsin® 300 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® 300 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® 300 mg abbrechen:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Jarsin®300mg 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® 300mg 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 weniger als 1 von 10, aber mehr als Häufig:

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 Behan-

delten, oder unbekannt

Unter der Anwendung von Jarsin® 300mg 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.

Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entschei-

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

5. Wie ist Jarsin®300mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewah-

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® 300 mg enthält: 1 überzogene Tablette enthält 300 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-6:1):

Auszugsmittel: Methanol 80% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Rizinusöl, Hypromellose, Macrogol 6000, Sucrose, Glucosesirup, Talkum, Titandioxid (E 171), arabisches Gummi, Povidon, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Hinweis: Jarsin®300mg überzogene Tabletten verändern den Zuckerstoffwechsel nicht und sind daher auch für Diabetiker geeignet. Eine überzogene Tablette entspricht 0.026 BE.

Wie Jarsin® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung: Jarsin®300mg sind runde, beigefarbene überzogene Tabletten.

Jarsin®300mg ist in Originalpackungen zu 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 Oktober 2007.

Eigenschaften

Jarsin®300mg ist ein pflanzliches Präparat, das einen aus den Blüten und Blättern des Johanniskrautes gewonnenen Extrakt enthält. Es dient zur Behandlung leichter bis mittelschwerer vorübergehender depressiver Störungen. Diese Phasen seelischer Verstimmung können auch durch belastende Ereignisse ausgelöst werden.

Die antidepressive Wirkung von Jarsin® 300 mg führt zur Antriebssteigerung und Stimmungsaufhellung. Dadurch kann die Wiederherstellung der Leistungsbereitschaft und die Tagesaktivität in Beruf und Familie gefördert werden.

Jarsin®300mg macht nicht müde. Dennoch kann es zu einer spürbaren Verbesserung der Nachtruhe kommen, als Folge der entspannenden und ausgleichenden Wirkung auf das körperliche und seelische Empfinden.

Jarsin®300mg sollte regelmäßig eingenommen werden, damit sich die Wirkung von Johanniskraut gut entfalten kann.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Cassella-med Kundenberatung Stichwort Jarsin® Postfach 10 06 24 50446 Köln

E-Mail: dialog@cassella-med.eu www.jarsin.de

Tel.: 0800/16 52-500 Fax: 0800/16 52-700



7