



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sedariston® Konzentrat Kapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoffe: Johanniskraut-Trockenextrakt,
Baldrianwurzel-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, müssen Sedariston® Konzentrat Kapseln 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 nach 4 Wochen 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 sind Sedariston® Konzentrat Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln beachten?
3. Wie sind Sedariston® Konzentrat Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sedariston® Konzentrat Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SEDARISTON® KONZENTRAT KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Sedariston® Konzentrat Kapseln sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung. Sedariston® Konzentrat Kapseln werden angewendet zur unterstützenden Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen mit nervöser Unruhe und nervös bedingten Schlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDARISTON® KONZENTRAT KAPSELN BEACHTEN?

Sedariston® Konzentrat Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut, Baldrianwurzel oder einen der sonstigen Bestandteile von Sedariston® Konzentrat Kapseln sind,

- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut und
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Sedariston® Konzentrat Kapseln dürfen nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Protease-Hemmstoffen in der Anti-HIV („AIDS“-)Behandlung
- Irinotecan, Imatinib und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten zur Krebsbehandlung und
- anderen Antidepressiva

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln ist erforderlich:

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sedariston® Konzentrat Kapseln 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 Sedariston® Konzentrat Kapseln und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Anwendung von Sedariston® Konzentrat Kapseln soll eine intensive UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Sedariston® Konzentrat Kapseln einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Kinder

Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV-Behandlung
- Irinotecan, Imatinib und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin.

Johanniskraut-haltige 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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.



Wechselwirkungen mit folgenden Arznei-
zeit und möglicherweise zu einer Verstärkung
führen:

- Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung
In Einzelfällen können unerwünschte
brechen, Angst, Ruhelosigkeit und V
drom).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Bei Frauen, die hormonelle Empfä
Sedariston® Konzentrat Kapseln einne
Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisve
- Bei gleichzeitiger Behandlung mit ar
der Haut erhöhen, ist eine Verstärk
möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwend
ker um Rat.

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausr
und Stillzeit nicht eingenommen werde

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen

Bei der empfohlenen Einnahme von t
des Reaktionsvermögens nicht zu erwa
kann das Arzneimittel das Reaktionsve
aktiven Teilnahme am Straßenverkehr
wird. Das gilt in verstärktem Maße im Z

Wichtige Informationen über bestimm trat Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitt
her erst nach Rücksprache mit Ihrem A
Unverträglichkeit gegenüber bestimmt

3. WIE SIND SEDARISTON® KONZENTRAT KA

Nehmen Sie Sedariston® Konzentrat Kc
Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie
nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, i

Alter
Kinder ab 6 bis unter 12 Jah
Jugendliche ab 12 Jahre und Erw



auf und Störungen.
Wirkstoffen mit folgenden

in der Anti-HIV („AIDS“)-Behandlung
 hemmenden Medikamenten zur Krebs-

Sedariston® Konzentrat Kapseln ist erforderlich:
 Konzentrat Kapseln kann die Wirksamkeit
 marin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin),
 deshalb kann es notwendig sein, dass die
 muss, Patienten, die Sedariston® Konzentrat
 Kapseln einnehmen, sollten
 (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme
 Arzneimittel“).
 Konzentrat Kapseln soll eine intensive UV-Be-
 strahlung vermieden werden.
 Sedariston® („Pille“) und gleichzeitig Sedaris-
 ton® Konzentrat Kapseln auftreten; die Sicherheit
 ist gesichert. Es sollten deshalb zusätzliche
 Vorkehrungen getroffen werden.

Das Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jah-

**Wichtig: Sedariston® Konzentrat Kapseln
 sind nicht zu einer Abschwächung der Wirk-**

typ (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)

er Anti-HIV-Behandlung
 hemmende Medikamente in der Krebs-

die Stoffwechselvorgänge verschiedener
 ch für die betroffenen Arzneimittel eine
 Konsultation mit dem behandelnden
 eker, wenn Sie andere Arzneimittel ein-
 nehmen/angewendet haben, auch wenn es
 Ihnen nicht bewusst ist.

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Verstärkung der Wirksamkeit und möglicherweise zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen dieser Arzneimittel führen:

- Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung: Nefazodon, Paroxetin, Sertralin
 In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen (serotonerge Effekte), wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit, verstärkt auftreten (serotonerges Syndrom).

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Sedariston® Konzentrat Kapseln einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein.

- Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Bei der empfohlenen Einnahme von bis zu 4 Kapseln pro Tag sind Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens nicht zu erwarten. Bei Einnahme von mehr als 4 Kapseln pro Tag kann das Arzneimittel das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sedariston® Konzentrat Kapseln

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

3. WIE SIND SEDARISTON® KONZENTRAT KAPSELN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Sedariston® Konzentrat Kapseln 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter	Tagesgesamt-dosis
Kinder ab 6 bis unter 12 Jahre	1 Kapsel morgens oder abends
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	2-mal 2 Kapseln oder 4-mal 1 Kapsel

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen. Bei magenempfindlichen Patienten soll die Einnahme der Kapsel zu oder nach dem Essen erfolgen.

Soll insbesondere die Behandlung von leichten depressiven Störungen mit Einschlafstörungen unterstützt werden, sollte die letzte Gabe etwa 1/2 Stunde vor dem Schlafengehen erfolgen.

Einnahmehinweis:

Durch Druck auf ein Ende der Kapseln lassen sich diese leicht und unbeschädigt entnehmen. Die Kapseln sollten erst direkt vor der Einnahme aus dem Blisterstreifen entnommen werden, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.



Dauer der Anwendung

Zum Erzielen der gewünschten Wirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.

Hinweis:

Die Dauer der Anwendung ist für dieses Arzneimittel nicht prinzipiell begrenzt; wenn jedoch die Krankheitszeichen länger als vier Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sedariston® Konzentrat Kapseln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Sedariston® Konzentrat Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von 1 - 2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Strahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Konzentrat Kapseln abbrechen

Die Behandlung kann unterbrochen oder beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Sedariston® Konzentrat Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Johanniskraut und Baldrian, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.



Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten:

- allergische Reaktionen

Erkrankungen des zentralen Nervensystems:

Selten:

- Unruhe, Schwindel

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:

Selten:

- Magen-Darm-Beschwerden

Besondere Hinweise:

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Sedariston® Konzentrat Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Blisterstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

6. Weitere Informationen

Was Sedariston® Konzentrat Kapseln enthalten:

Die Wirkstoffe sind:

1 Kapsel enthält als arzneilich wirksame Bestandteile

100 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 5 - 7 : 1.

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

50 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 4 - 7 : 1.

Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Wasser, Farbstoffe E 104, E 132, E 171, E 172 (Kapselhülle)

Hinweis für Diabetiker:

1 Kapsel Sedariston® Konzentrat enthält weniger als 0,01 anrechenbare Proteineinheiten (BE), so dass eine unbedenkliche Einnahme möglich ist.

Wie Sedariston® Konzentrat Kapseln aussehen und Inhalt der Packung:

Sedariston® Konzentrat Kapseln sind als gelb-grüne Hartkapseln in Originalpackungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Steiner & Co.

Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG

Ostpreußendamm 72/74

12207 Berlin

Telefon: (030) 710 94-0

Telefax: (030) 712 50 12

E-Mail: info@steinerarznei-berlin.de

Homepage: www.steinerarznei-berlin.de

Hersteller

Pharma Wernigerode GmbH

Dornbergsweg 35

38855 Wernigerode

Telefon: (03943) 5540

Telefax: (03943) 554183

E-Mail: info@pharma-wernigerode.de

Homepage: www.pharma-wernigerode.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

Wissenswerte Informationen für die Patienten

Welche charakteristischen Eigenschaften hat das Medikament?

Sedariston® Konzentrat Kapseln sind ein pflanzliches Beruhigungsmittel mit Johanniskraut- und Baldrianwurzel-trockenextrakten in einmaliger Zusammensetzung. In der Kombination der beiden Extrakte ergänzen sich deren Wirkungen.

Moderne Analysetechniken in Verbindung mit aufwändigen Herstellungsverfahren gewährleisten eine gleichbleibend hohe Qualität von Sedariston® Konzentrat Kapseln.



Johanniskraut
seelischer
schwerer
Durch die
ans könne
de und n
werden.

Der beruht
spürbar
krauts.
Zur Entfa
weise ein
Beide Arz
vor allen
Kapseln

Durch die Eigenschaften dieser bei der Behandlung vorübergehender leichter vöser Unruhe und nervös bedingten Verstärkt werden.

Ziel einer unterstützenden medikamentösen Konzentrat Kapseln ist es, das seelische Problem stellen. Somit soll dem Betroffenen die Probleme wieder aktiv anzugehen zu suchen.

Die Reaktionstoleranz wird durch Sedariston® Konzentrat Kapseln nicht beeinflusst, solange die Anwendung von maximal 4 Kapseln täglich Konzentrat Kapseln sind wegen ihrer Kinder ab 6 Jahren und zur Langzeitweise unter 3.)

Hat jede Packung Sedariston® Konzentrat Kapseln eine strenge Qualitätskontrolle. Vervollständigen Sie die Angaben bis hin zur Freigabe für die Abgabe der Qualitätskriterien, vor allem der

Warum sind die Kapseln farbig?

Die Farbstoffe in der Kapselhülle dienen zur Vermeidung von allergischen Potenzen. Alle eingesetzten Farbstoffe sind frei von allergischen Potenzen.



Johanniskraut hat einen günstigen Einfluss auf Störungen des seelischen Gleichgewichts und damit verbundene weitere Beschwerden.

Durch die entspannende und beruhigende Wirkung des Baldrians können auch dabei gleichzeitig auftretende Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen spürbar verringert werden.

Der beruhigende Effekt des Baldriananteils ist in der Regel eher spürbar als die stimmungsaufhellende Wirkung des Johanniskrauts.

Zur Entfaltung der gewünschten Gesamtwirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich. Beide Arzneipflanzen wachsen wild in ganz Europa und werden vor allem in Bayern und Thüringen für Sedariston® Konzentrat Kapseln angebaut.

Durch die Eigenschaften dieser beiden Arzneipflanzen kann die Behandlung vorübergehender leichter depressiver Störungen mit nervöser Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen sehr gut unterstützt werden.

Ziel einer unterstützenden medikamentösen Therapie mit Sedariston® Konzentrat Kapseln ist es, das seelische Gleichgewicht wieder herzustellen. Somit soll dem Betroffenen geholfen werden, die belastenden Probleme wieder aktiv anzugehen und nach geeigneten Lösungen zu suchen.

Die Reaktionsfähigkeit wird durch Sedariston® Konzentrat Kapseln nicht beeinflusst, solange das Arzneimittel in der empfohlenen Dosis von maximal 4 Kapseln täglich eingenommen wird. Sedariston® Konzentrat Kapseln sind wegen ihrer guten Verträglichkeit auch für Kinder ab 6 Jahren und zur Langzeittherapie geeignet (s. auch Hinweise unter 3.)



Hat jede Packung Sedariston® Konzentrat Kapseln die gleiche Qualität?

Sedariston® Konzentrat Kapseln unterliegen während des gesamten Herstellungsprozesses einer strengen Qualitätskontrolle. Von der Auswahl der Anbausorten, der Extrahierung der wertvollen Inhaltsstoffe der Pflanzen, der schonenden Trocknung, der Abfüllung in die Kapseln bis hin zur Freigabe für die Abgabe in den Apotheken werden im Kontrolllabor sämtliche Qualitätskriterien, vor allem der Wirkstoffgehalt, immer wieder überprüft.

Warum sind die Kapseln farbig?

Die Farbstoffe in der Kapselhülle dienen vor allem dem Verwender, um Verwechslungen zu vermeiden. Alle eingesetzten Farbstoffe sind nach dem Lebensmittelgesetz unbedenklich, enthalten kein allergisches Potential und werden lediglich in sehr geringer Konzentration eingesetzt.

STEINER
Arzneimittel
BERLIN

Alles Gute für
Ihre Gesundheit.



Für weitere Informationen fordern Sie bitte unsere kostenlose Broschüre an. Coupon ausfüllen und an **Steiner Arzneimittel, Postfach 45 05 20, 12175 Berlin**, schicken. Sie können uns auch anrufen (Tel.: 0 30/71 09 4138) oder uns auf unserer Homepage im Internet (<http://www.steinerarznei-berlin.de>) besuchen.

Name

Straße

PLZ / Ort

Zulassungs-Nr. 4057.00.00

PGI 3200

02PW0608