

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Hyperforat® Vitahom

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

10,0 ml enthalten:

Wirkstoff:

Hypericum perforatum Urtinktur 10,0 ml

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Homöopathisches Arzneimittel bei nervösen Erkrankungen

4. Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete entsprechen dem homöopathischen Arzneimittelbild. Dazu gehören: Verstimmungszustände.

Hinweis:

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

5. Gegenanzeigen

Hyperforat® Vitahom darf nicht angewendet werden bei Patientinnen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthalten:

- Immunsuppressiva
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
 - Sirolimus
- Anti-HIV-Arzneimittel
 - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir
 - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitoren wie Nevirapin
- Zytostatika wie
 - Imatinib
 - Irinotecan
 mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Antikoagulantien wie
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- Hormonelle Kontrazeptiva
- Andere Antidepressiva

Außerdem darf Hyperforat® Vitahom nicht angewendet werden

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

Hyperforat® Vitahom darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

6. Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Hyperforat® Vitahom kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Hyperforat® Vitahom vermehrt allergische Exantheme, gastrointestinale Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe, Parästhesien und Erhöhungen der Leberwerte auftreten.

Der Patient wird über folgendes informiert: Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Hyperforat® Vitahom kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne interagieren, dass es die Plasmakonzentration dieser Stoffe senkt und dadurch deren Wirksamkeit abschwächt (s. Abschnitt 13). Zu diesen Stoffen gehören insbesondere die folgenden Arzneistoffe:

- Immunsuppressiva
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
 - Sirolimus
- Anti-HIV-Arzneimittel
 - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir
 - Non-Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitoren wie Nevirapin
- Zytostatika wie
 - Imatinib
 - Irinotecan
 mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Antikoagulantien
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Ivabradin
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Kontrazeptiva, außerdem
 - Trizyklische Antidepressiva wie
 - Amitriptylin und
 - Nortriptylin

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

„Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Stoffwechselung 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® Vitahom interagiert mit anderen Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ und kann die Serotoninkonzentration im ZNS so weit heraufsetzen, dass es dadurch u. U. zu einem lebensbedrohlichen Serotoninsyndrom kommt. Das sind insbesondere:

- 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.

Der Patient wird informiert, dass falls er sonstige Medikamente einnimmt, seinen Arzt hierüber befragen soll.

7.1 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.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Enthält 68 Vol.-% Alkohol.

Arzneimittel, die wie Hyperforat® Vitahom Wirkstoffe aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Zum einen können Wirkstoffe aus Hypericum die Elimination anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration von Serotonin in bestimmten Strukturen des Zentralnervensystems heraufsetzen, so dass dieser Neurotransmitter u. U. toxische Konzentrationen erreicht, insbesondere bei Kombination mit anderen Antidepressiva vom Typ SRI oder SSRI (s. auch Abschnitt 13).

Vor der Anwendung eines Hypericum-Präparates sind die Art der Interaktion und die Konsequenzen wie folgt zu bedenken:

I Pharmakokinetisch-antagonistische Wechselwirkung mit verminderter Wirkung von

- Theophyllin
- Digoxin
- Ivabradin

Evtl. nach Maßgabe des klinischen Effektes höher dosieren:

- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam

II Pharmakodynamisch-synergistische Wechselwirkung mit Wirkungsverstärkung

- Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie
 - Paroxetin
 - Sertralin
 - Trazodon.

Während der Anwendung von Hyperforat® Vitahom soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis: „Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie Hyperforat® Vitahom nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!“

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

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis: „Die Anwendung des Arzneimittels bei Jugendlichen sollte nicht ohne ärztlichen Rat erfolgen und ersetzt nicht andere vom Arzt verordnete Arzneimittel.“

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

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 Verlaufformen 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.

10.1 Überdosierung

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate ist bisher nicht berichtet worden. Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1–2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden. Im Vordergrund der Vergiftungserscheinungen steht neben einer orthostatischen Hypotension die Erregung des ZNS: Schlaflosigkeit, Tremor, Hyperreflexie, Halluzinationen, Hyperpyrexie, Krämpfe etc. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

11. Art der Anwendung

Zum Einnehmen

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Entfällt

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Entfällt (homöopathisches Arzneimittel).

Arzneimittel, die wie Hyperforat® Vitahom Wirkstoffe aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen vor allem auf zwei Arten in Wechselwirkung treten: Zum einen können Wirkstoffe aus Hypericum, welche selbst mit Hilfe des CYP3A4-Isoenzyms in der Leber metabolisiert werden, die Aktivität dieses Enzyms steigern (induzieren), so dass es die Elimination anderer Arzneistoffe, die über den gleichen Weg abgebaut werden, beschleunigt und dadurch die Plasmakonzentration und die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzt. Zum zweiten können die Wirkstoffe aus Hypericum ebenso wie andere antidepressiv wirkende Arzneistoffe vom Typ der SRIs bzw. SSRIs die Konzentration des Serotonins in bestimmten Strukturen des Zentralnervensystems heraufsetzen, so dass dieser Neurotransmitter u. U. toxische Konzentrationen erreicht, insbesondere bei Kombination von Hypericum-haltigen mit anderen Antidepressiva.

14. Sonstige Hinweise

Hinweise für die Anwendung bei bestimmten Patientengruppen:

Entfällt (zur Beachtung Abschnitt 4 bis 10).

15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses:

1 Jahr

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 30 ml Urtinktur

– unverkäufliches Muster –

Packung mit 50 ml Urtinktur

Packung mit 100 ml Urtinktur

18. Stand der Information

Dezember 2009

19. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Steinenfeld 3

77736 Zell am Harmersbach

Telefon: 07835/63550

Telefax: 07835/634685

eMail: info@klein-naturarznei.de

Internet: www.klein-naturarznei.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin