



## Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte **Packungsbeilage/Gebrauchsinformation** sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die **Packungsbeilage** auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.



Diese **Packungsbeilage** beinhaltet:

1. Was ist Neuroplant® 300 mg N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuroplant® 300 mg N beachten?
3. Wie ist Neuroplant® 300 mg N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neuroplant® 300 mg N aufzubewahren?
6. Wie ist Neuroplant® 300 mg N zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Neuroplant® 300 mg N?

# Neuroplant® 300 mg N

300 mg / Filmtablette

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

**Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt**

### 1. Was ist Neuroplant® 300 mg N und wofür wird es angewendet?

- 1.1 Neuroplant® 300 mg N ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen.
- 1.2 Neuroplant® 300 mg N wird angewendet bei mittelschweren vorübergehenden depressiven Störungen (mittelschwere depressive Episoden).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Neuroplant® 300 mg N beachten?

#### 2.1 Neuroplant® 300 mg N darf nicht eingenommen werden

zusammen mit folgenden Wirkstoffen:

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

Nicht anzuwenden bei Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile sowie bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

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

Neuroplant® 300 mg N darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

#### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Neuroplant® 300 mg N liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Neuroplant® 300 mg N ist erforderlich Wann dürfen Sie Neuroplant® 300 mg N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Bei gleichzeitiger Anwendung von Neuroplant® 300 mg N kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Digoxin und Theophyllin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Wenn Sie Neuroplant® 300 mg N und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten Sie daher den Rat Ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Punkt 2.3).

#### Worauf müssen Sie noch achten?

Während der Anwendung von Neuroplant® 300 mg N sollten Sie eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermeiden.

Wenn Sie hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Neuroplant® 300 mg N einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Sie sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

### 2.3 Wechselwirkungen 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.

Die Wirksamkeit der nachfolgend genannten Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Einnahme von Neuroplant® 300 mg N abgeschwächt werden:

- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin),
- Ciclosporin,
- Tacrolimus,
- Digoxin,
- Indinavir und andere Protease-Hemmstoffe in der Anti-HIV („AIDS“)-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, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

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

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Neuroplant® 300 mg N einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und 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 (siehe Punkt 4) möglich.

- 2.4 Bei Einnahme von Neuroplant® 300 mg N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.

### 3. Wie ist Neuroplant® 300 mg N einzunehmen?

Nehmen Sie Neuroplant® 300 mg N 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.

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Sie sollten 3-mal täglich 1 Filmtablette einnehmen (entsprechend 900 mg Johanniskraut-Extrakt pro Tag).

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Einnahme soll morgens, mittags und abends, am besten zu den Mahlzeiten erfolgen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### Wie lange sollten Sie Neuroplant® 300 mg N einnehmen?

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4–6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte erneut ein Arzt aufgesucht werden.

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Neuroplant® 300 mg N eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungserscheinungen durch Präparate, die Johanniskrautextrakt enthalten, sind bisher nicht bekannt geworden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Nach Einnahme massiver Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung für die Dauer einer Woche geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern“). Vorsichtshalber sollte der Arzt informiert werden.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Neuroplant® 300 mg N vergessen haben:

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Neuroplant® 300 mg N Nebenwirkungen haben.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<i>Sehr häufig:</i> mehr als 1 von 10 Behandelten	<i>Häufig:</i> mehr als 1 von 100 Behandelten
<i>Gelegentlich:</i> mehr als 1 von 1000 Behandelten	<i>Selten:</i> mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<i>Sehr selten:</i> 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Unter der Einnahme dieses Arzneimittels kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch Lichtüberempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Schwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie ist Neuroplant® 300 mg N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Neuroplant® 300 mg N soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Nicht über 25 °C lagern!

### 6. Wie ist Neuroplant® 300 mg N zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält: Wirkstoff: 300 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (4–7:1), Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ascorbinsäure; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O; Hypromellose; Lactose-Monohydrat; Macrogol 4000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Methylcellulose; Saccharin-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Simeticon; Sorbinsäure (Ph. Eur.); Vorverkleisterte Stärke (aus Mais); Talkum; Titandioxid E 171; Vanillin.

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette entspricht 0,004 BE.

Neuroplant® 300 mg N ist in Packungen mit 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

### 7. Von wem ist Neuroplant® 300 mg N?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller  
Dr. Willmar Schwabe Arzneimittel  
Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227 Karlsruhe  
Telefon: 0721/4005-0, Telefax: 0721/4005-500  
www.schwabe.de

Stand der Information: Juni 2008

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 39113.00.00

