

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jarsin[®] Rx 300 mg

überzogene Tabletten

LI 160

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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[®] Rx 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin[®] Rx 300 mg beachten?
3. Wie ist Jarsin[®] Rx 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jarsin[®] Rx 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST JARSIN[®] RX 300 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Jarsin[®] Rx 300 mg wird angewendet bei mittelschweren vorübergehenden depressiven Störungen (depressiven Episoden).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON JARSIN® RX 300 MG BEACHTEN?

Jarsin® Rx 300 mg 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® Rx 300 mg 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® Rx 300 mg ist erforderlich,

bei Kindern:

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jarsin® Rx 300 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden 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® Rx 300 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt „Bei Einnahme von Jarsin® Rx 300 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?

Während der Anwendung von Jarsin® Rx 300 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und gleichzeitig Jarsin® Rx 300 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten. Sie sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, da die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütung herabgesetzt sein kann.

Bei Einnahme von Jarsin® Rx 300 mg 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 Cumarintyp (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® Rx 300 mg 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® Rx 300 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Glucose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Jarsin® Rx 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® RX 300 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Jarsin® Rx 300 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Art der Anwendung:

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

Dauer der Anwendung:

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[®] Rx 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jarsin[®] Rx 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-Be-strahlung 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[®] Rx 300 mg vergessen haben:

Setzen Sie die Behandlung 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[®] Rx 300 mg abbrechen:

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Jarsin[®] Rx 300 mg 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[®] Rx 300 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Unter der Anwendung von Jarsin[®] Rx 300 mg 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST JARSIN® RX 300 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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® Rx 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® Rx 300 mg überzogene Tabletten verändern den Zuckerstoffwechsel nicht und sind daher auch für Diabetiker geeignet. Eine überzogene Tablette entspricht 0,026 BE.

Wie Jarsin® Rx 300 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Jarsin® Rx 300 mg sind runde, beigefarbene überzogene Tabletten.

Jarsin® Rx 300 mg ist in Originalpackungen zu 60 und 100 überzogenen Tabletten erhältlich. Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen mit 1000 (10 x 100) überzogenen Tabletten zu 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 November 2014.

Eigenschaften

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

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

Jarsin® Rx 300 mg 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® Rx 300 mg 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