

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hyperforat® Vitahom Urntinktur
Wirkstoff: Hypericum perforatum Urntinktur

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

10,0 ml enthalten:

Wirkstoff:
Hypericum perforatum Urntinktur 10,0 ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Urntinktur

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 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.

Hyperforat® Vitahom wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene

Bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6 mal täglich je 5 Tropfen ein.

Eine über eine Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Therapeuten erfolgen.

Bei chronischen Verlaufsformen 1 bis 3 mal täglich 5 Tropfen einnehmen.

Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung wieder zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung für Jugendliche ab 12 Jahren wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Hyperforat® Vitahom bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Allgemeiner Hinweis:

Auch homöopathische Medikamente sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

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
- Antikoagulanzen 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel 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 (siehe auch Abschnitt 5.2).

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!“

Kinder und Jugendliche

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.

4.5 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 (siehe Abschnitt 5.2). 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
- Antikoagulanzen
 - 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 Stoffwechsellage 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 Serotonin-syndrom 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Hyperforat® Vitahom während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Hyperforat® Vitahom ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3)

4.7 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.

4.8 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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Gerog-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und antroposophische Antidepressiva
ATC-Code: N06AH01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bioverfügbarkeit

Erkenntnisse über die Bioverfügbarkeit von Hyperforat® Vitahom liegen nicht vor. Diese sind zu einer sachgemäßen Anwendung innerhalb der homöopathischen Arzneirichtung nicht erforderlich.

Pharmakokinetische/pharmakodynamische Zusammenhänge

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-Isoenzym 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht erforderlich.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses: 1 Jahr

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

30 ml, 50 ml oder 100 ml dunkelrote bis bräunlichrote Flüssigkeit in Braunglasflaschen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinfeld 3
D-77736 Zell a. H.
Germany
Telefon: 07835-63 55 0
Fax: 07835-634 685

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6405234.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

29. Januar 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18. Dezember 2009

10. STAND DER INFORMATION

12.2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt