

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Jarsin® 450 mg

Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Heranwachsenden über 12 Jahre
Wirkstoff: Johanniskraut-Trochenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Jarsin® 450 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin® 450 mg beachten?
3. Wie ist Jarsin® 450 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jarsin® 450 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Jarsin® 450 mg und wofür wird es angewendet?

Jarsin® 450 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter depressiver Episoden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Jarsin® 450 mg beachten?

Jarsin® 450 mg darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Jarsin® 450 mg sind, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie bei schweren depressiven Störungen.

Jarsin® 450 mg darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten (Immunsuppressiva zur innerlichen Anwendung), z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Everolimus, Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS, z. B. Indinavir, Amprenavir, Efavirenz, Nevirapine
- Zellwachstumshemmende Arzneimittel in der Krebsbehandlung (Zytostatika), z. B. Imatinib, Irinotecan
- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ, z. B. Phenprocoumon, Warfarin

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Jarsin® 450 mg einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Jarsin® 450 mg kann die Wirksamkeit von anderen Arzneimitteln abgeschwächt oder verstärkt sein (siehe Abschnitt *Bei Einnahme von Jarsin® 450 mg mit anderen Arzneimitteln*). Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung der anderen Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Jarsin® 450 mg und gleichzeitig die im Abschnitt – *Bei Einnahme von Jarsin® 450 mg mit anderen Arzneimitteln* – aufgeführten Wirkstoffe einnehmen, sollten daher den Rat ihres behandelnden Arztes einholen.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“, Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimplantate, empfängnisverhütender Scheidenring) einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig

Jarsin® 450 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Gebärfähige Frauen, die keine Verhütungsmaßnahmen treffen, sollten vor Einnahme von Jarsin® 450 mg Rücksprache mit ihrem Arzt nehmen.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1 – 2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren. In diesem Fall sollte Jarsin® 450 mg mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Während der Anwendung von Jarsin® 450 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhen-sonne, Solarien) vermieden werden.

Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Jarsin® 450 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel, die Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, können möglicherweise mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten. Wirkstoffe aus Johanniskraut können dabei die Ausscheidung anderer Arzneimittel beschleunigen und dadurch deren Wirksamkeit herabsetzen oder auch die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken.

Sie dürfen Jarsin® 450 mg nicht mit den bereits unter Abschnitt – *Jarsin® 450 mg darf nicht eingenommen werden* – aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

In Einzelfällen wurden Wechselwirkungen, die zu einer Abschwächung der Wirksamkeit führen können, mit

folgenden Arzneimitteln/Wirkstoffen festgestellt:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine, z. B. Midazolam
- Methadon
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva) z. B. Amitriptylin, Nortriptylin
- Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung, z. B. Finasterid
- Theophyllin
- Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen
- Arzneimittel zur hormonellen Empfängnisverhütung

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:

- Nefazodon
 - Paroxetin
 - Sertralin
 - Buspiron
 - oder Triptane
- kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit verstärkt 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Schwangeren und stillenden Müttern vor. Daher sollte Jarsin® 450 mg während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der Arzt es für unbedingt notwendig erachtet.

Daten zu Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ausreichende Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wurden nicht durchgeführt.



Jarsin® 450 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Jarsin® 450 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Jarsin® 450 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Jarsin® 450 mg immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre 2-mal täglich eine Filmtablette ein.

Nehmen Sie Jarsin® 450 mg unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) am besten zu den Mahlzeiten ein.

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 – 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich. Wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung 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® 450 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jarsin® 450 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Nach der Einnahme von erheblichen Überdosen über zwei Wochen wurden Krämpfe und Verwirrtheit beobachtet.

Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend für die Dauer von 1 – 2 Wochen vor Sonnenlicht und vor sonstiger UV-Bestrahlung 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® 450 mg vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung gemäß der Dosierungsanleitung bzw. 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® 450 mg abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Jarsin® 450 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® 450 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei Jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen der Haut (Rötung, Juckreiz)
- Unter der Anwendung von Jarsin® 450 mg Filmtabletten kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, durch Lichtüberempfindlichkeit (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen bzw. Rötung der Haut und zu Missempfindungen (Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) kommen.
- Müdigkeit, Unruhe
- Magen-Darm Beschwerden

Beim Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt aufgesucht werden, der über ein eventuell erforderliches Absetzen des Präparates entscheidet.

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® 450 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter: www.bfarm.de/arzneimittelerstorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Jarsin® 450 mg enthält:

1 Filmtablette enthält 450 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3 – 6 : 1), Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Vanillin, Hypromellose, Stearinsäure, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, langkettige Partialglyceride, Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert, hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid.

Wie Jarsin® 450 mg aussieht und Inhalt der Packung

Jarsin® 450 mg sind ovale, beigefarbene Filmtabletten.

Jarsin® 450 mg ist in Originalpackungen zu 25, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Für den Klinikbedarf stehen außerdem Klinikpackungen mit 1000 (10 x 100) Filmtabletten zur Verfügung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tel.: 0800 / 1652 – 200
Fax: 0800 / 1652 – 700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Eigenschaften

Jarsin® 450 mg ist ein pflanzliches Präparat, das einen aus den oberen Zweigspitzen des Johanniskrautes gewonnenen Extrakt enthält. Es dient zur Behandlung depressiver Verstimmungen, die auch durch belastende Ereignisse ausgelöst werden können. Jarsin® 450 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 / 1652 – 200
Fax: 0800 / 1652 – 700

