zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Felis® 650 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

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 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.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Felis 650 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Felis 650 mg beachten?
3. Wie ist Felis 650 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felis 650 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Felis 650 mg und wofür wird es angewendet?

Felis 650 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

Felis 650 mg wird angewendet bei leichten vorübergehenden depressiven Störungen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Felis 650 mg beachten?

Felis 650 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Wenden Sie Felis 650 mg nicht an, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:
- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
  - Ciclosporin
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
  - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Proteinase-Hemmer wie Indinavir
  - Non-Nucleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie
  - Imatinib
  - Irinotecan

  mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Midazolam
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigen mehrdeutige Resultate. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

Kinder
Zur Anwendung von Felis 650 mg bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es darf deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Felis 650 mg darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:
- andere Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Felis 650 mg einnehmen.
Arzneimittel, die wie Felis 650 mg Bestandteile aus Johanniskraut (*Hypericum*) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten: Wirkstoffe aus Hypericum können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes" (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, sodass dieser Stoff u. U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Felis 650 mg anwenden, hierüber Ihren Arzt informieren, wenn er Ihnen ein weiteres Medikament verordnet oder wenn Sie selbst ein in der Apotheke erhältliches verschreibungsfreies anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit Felis 650 mg zu beenden.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Felis 650 mg mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsverminderung von
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie
- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon

Eine gleichzeitige Anwendung von Felis 650 mg sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Felis 650 mg kann die Wirksamkeit von blutgerinnungshemmenden Mitteln vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin), Theophyllin und Digoxin abgeschwächt sein. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss. Patienten, die Felis 650 mg und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Felis 650 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Während der Anwendung von Felis 650 mg soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen („Pille") und gleichzeitig Felis 650 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

Einnahme von Felis 650 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Felis 650 mg kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:
- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
  - Ciclosporin
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
  - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Proteinase-Hemmer wie Indinavir
  - Non-Nucleosid Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie
  - Imatinib
  - Irinotecan

  mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel und
- andersartige Mittel gegen Depression wie
  - Amitriptylin und
  - Nortriptylin

Felis 650 mg kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u. U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe:
- Paroxetin
- Sertralin und
- Trazodon

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechselung verschiedener anderer Arzneimittel (z. B. Fexofenadin, Benzodiazepine und deren Derivate, Methadon, Simvastatin, Finasterid) beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben. Die erhöhte Enzymaktivität normalisiert sich innerhalb 1 Woche nach Absetzen des Johanniskraut-haltigen Arzneimittels.

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

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen und gleichzeitig Felis 650 mg einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel („Pille") kann herabgesetzt sein.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der unerwünschten Wirkungen an der Haut (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) möglich.

Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor Kurzem eingenommen haben.

Vor geplanten Operationen sollte geklärt werden, ob zwischen den Narkosemitteln und Felis 650 mg möglicherweise Wechselwirkungen auftreten. Wenn erforderlich sollte Felis 650 mg abgesetzt werden.

Einnahme von Felis 650 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Felis 650 mg darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Zur Auswirkung von Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

3 Wie ist Felis 650 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre
2-mal täglich ½ Filmtablette

Art der Anwendung
Zum Einnehmen
Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Anwendungshinweis
Die Filmtabletten sind zum Teilen in 2 Hälften mit einer Bruchrille versehen. Bitte brechen Sie die Filmtablette an der Bruchrille durch und nehmen Sie die ½ Filmtablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) zu den Mahlzeiten ein.

Dauer der Anwendung
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.

Beachten Sie bitte auch die Hinweise im Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Felis 650 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Nach der Einnahme von bis zu 4,5 g Trockenextrakt pro Tag über einen Zeitraum von 2 Wochen sowie zusätzlich 15 g unmittelbar vor einer Verlegung in ein Krankenhaus wurde über das Auftreten von Krampfanfällen und Verwirrtheitszuständen berichtet.

Nach Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und sonstiger UV-Bestrahlung 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.

Wenn Sie die Einnahme von Felis 650 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Felis 650 mg 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 Felis 650 mg vermehrt allergische Hautausschläge (z. B. Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Gegenmaßnahmen
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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

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 Felis 650 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Felis 650 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Johanniskraut-Trockenextrakt

1 Filmtablette enthält 650 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5-6,0:1); das Auszugsmittel ist Ethanol 60 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:
hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Croscarmellose-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

Hinweis für Diabetiker
1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE

Wie Felis 650 mg aussieht und Inhalt der Packung
Felis 650 mg ist in Packungen mit 30, 60, 90 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis
Das Auszugsmittel „Ethanol 60 %“ wird ausschließlich zur Herstellung des Johanniskraut-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.

50051553

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015