

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hyperforat® Vitahom
Wirkstoff: Hypericum perforatum Urtinktur

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

Wirkstoff:
10,0 ml Hyperforat® Vitahom enthalten:
10,0 ml Hypericum perforatum Urtinktur

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Dieses Arzneimittel enthält 91 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 Tropfen, entsprechend 537 mg/ml (54 % (m/V))

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

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.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die empfohlene Tagesdosis beträgt für Erwachsene, soweit nicht anders verordnet:

- bei akuten Zuständen alle halbe bis ganze Stunde, höchstens 6-mal täglich je 5 Tropfen.
 - Eine über eine Woche hinausgehende Einnahme sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Arzt oder Therapeuten erfolgen.
 - bei chronischen Verlaufsformen 1- bis 3-mal täglich 5 Tropfen.
- Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Einnahme wieder zu reduzieren.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4. „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Allgemeiner Hinweis:

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

Art der Anwendung

Flüssigkeit 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, systemischen Anwendung
 - Sirolimus
 - Everolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von z. B. HIV-Infektionen oder AIDS
 - Protease-Inhibitoren wie Indinavir, Fosamprenavir
 - Nucleosid-Reverse-Transcriptase-Inhibitoren wie Nevirapin
- Zytostatika, die durch CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 metabolisiert oder durch P-Glykoprotein transportiert werden, wie
 - Imatinib
 - Irinotecan
- 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
- bei schweren vorübergehenden depressiven Störungen
- von Alkoholkranken

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 4.5 und 5.2).

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Hyperforat® Vitahom mit serotonergen Wirkstoffen (s. Abschnitt 4.5). Sehr selten kann das potenziell lebensbedrohende Serotoninsyndrom mit autonomen Funktionsstörungen (z. B. Schweißausbrüche, Tachykardie, Durchfall, Fieber), mentalen Veränderungen (z. B. Unruhe, Desorientierung) und motorischen Veränderungen (z. B. Tremor, Myoklonien) auftreten.

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

Da keine ausreichenden Daten verfügbar sind, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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.“

Warnhinweis:

Die Menge Alkohol in 5 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge dieses Arzneimittels hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Patienten, die andere verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen, wird empfohlen, vor der Einnahme von Hypericum ihren Arzt oder Apotheker zu befragen.

Pharmakokinetische Wechselwirkungen:

Hyperici herba-Zubereitungen induzieren die Aktivität von CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 und P-Glykoprotein und können so mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne interagieren, dass sie die Plasmakonzentration dieser Stoffe senken und dadurch deren Wirkung abschwächen (siehe Abschnitt 5.2).

Die gleichzeitige Anwendung mit

- Antikoagulantien vom Cumarin-Typ wie Phenprocoumon, Warfarin,
 - Immunsuppressiva wie Cyclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus zur systemischen Anwendung,
 - Arzneimittel zur Behandlung von z. B. HIV-Infektionen oder AIDS
 - Proteaseinhibitoren wie Fosamprenavir, Indinavir und anderen,
 - Nucleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmern wie Nevirapin,
 - Zytostatika, die durch CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9 oder CYP2C19 metabolisiert oder durch P-Glykoprotein transportiert werden wie Irinotecan, Imatinib und andere,
- ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3. „Kontraindikationen“).

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung aller Arzneimittel, deren Metabolismus durch CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 oder P-Glykoprotein beeinflusst wird, z. B.

- Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Nortriptylin,
 - Antihistaminika wie Fexofenadin,
 - Benzodiazepine wie Alprazolam, Diazepam, Midazolam,
 - Methadon,
 - Simvastatin,
 - Digoxin,
 - Finasterid,
- da eine Verminderung der Plasmakonzentrationen möglich ist.

Bei gleichzeitiger Anwendung serotonerger Arzneimittel, z. B. Antidepressiva und Trip-

tane besteht ein erhöhtes Risiko eines Serotonin-syndroms (s. Abschnitt 4.4).

Die Verringerung der Plasmakonzentrationen von hormonellen Verhütungsmitteln kann zu verstärkten Zwischenblutungen und einer verminderten Sicherheit bei der Geburtenkontrolle führen. Frauen, die hormonelle Verhütungsmittel anwenden, sollten zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Vor elektiven Eingriffen sollten mögliche Wechselwirkungen mit Produkten, die bei Allgemein- und Regionalanästhesie verwendet werden, ermittelt werden. Falls erforderlich, sollte das homöopathische Arzneimittel abgesetzt werden.

Die erhöhte Enzymaktivität kehrt innerhalb von 1 Woche nach dem Absetzen auf ein normales Niveau.

Pharmakodynamische Wechselwirkungen:

Hyperici herba-Präparate können

- in Kombination mit Antidepressiva wie Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (z. B. Sertralin, Paroxetin, Trazodon) oder Buspiron zu serotonergen Wirkungen beitragen.

Sehr selten können in Kombination mit Serotonin-Wiederaufnahmehemmern oder anderen serotonergen Wirkstoffen unerwünschte Wirkungen (Serotonin-Syndrom) mit vegetativen Funktionsstörungen (z. B. Schwitzen, Tachykardie, Durchfall, Fieber), psychischen Veränderungen (z. B. Unruhe, Desorientierung) und motorischen Veränderungen (z. B. Tremor oder Myoklonien) auftreten.

- Über eine pharmakodynamisch-synergistische Wechselwirkung zu einer Wirkungsverstärkung von Ixabradin führen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

„Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechslung 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!“

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 Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Studien an Tieren haben Anzeichen von Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Ab-

schnitt 5.3. „Präklinische Sicherheitsdaten“). Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Es liegen keine Daten zur Fruchtbarkeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es wurden keine angemessenen Studien über die Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Magen-Darm-Beschwerden (wie Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall), allergische Hautreaktionen, Müdigkeit und Unruhe können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Hellhäutige Personen können mit Dysästhesien (z. B. Kribbeln, Kälteempfindlichkeit oder Schmerzen, Brennen) und verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomen bei intensiver Sonneneinstrahlung reagieren.

Wenn andere, oben nicht erwähnte Nebenwirkungen auftreten, sollte ein Arzt oder eine qualifizierte medizinische Fachkraft konsultiert werden.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

4.9 Überdosierung

Bei Einnahme von massiven Überdosen sollte der Patient für 1–2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Lichtquellen geschützt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Homöopathische und anthroposophische 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-Isoenzyms 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

Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung zeigten keine Anzeichen für toxische Wirkungen.

Die schwach positiven Ergebnisse eines ethanolischen Extrakts im AMES-Test (Salmonella typhimurium TA 98 und TA 100, mit und ohne Stoffwechsellaktivierung) konnten dem Quercetin zugeordnet werden und sind für die Sicherheit des Menschen irrelevant. In weiteren In-vitro- und In-vivo-Testsystemen konnten keine Hinweise auf Mutagenität festgestellt werden.

Mehrere Studien zu Extrakten und isolierten Verbindungen aus Hypericum perforatum berichten über In-vitro- und In-vivo-Wirkungen, die sich auf die Entwicklung von Föten behandelter Mütter auswirken könnten.

Tests zum karzinogenen Potenzial wurden nicht durchgeführt.

Phototoxizität:

Nach oraler Verabreichung von Dosen von 1800 mg eines Extrakts pro Tag über 15 Tage wurde die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UVA erhöht und die Mindestdosis für Pigmentierung wurde deutlich reduziert. In der empfohlenen Dosierung werden keine Anzeichen von Phototoxizität berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser, Ethanol 96 % (V/V)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
nach Öffnung des Behältnisses: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel nicht über 30 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Hyperforat® Vitahom ist eine dunkelrote bis bräunlich-rote Flüssigkeit in Braunglasflaschen mit 30 ml, 50 ml oder 100 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 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

11.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

