

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BEH Kloostergarten Albax® 425 mg Hartkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält:

425 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3,5 – 6,0:1);

Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Enthält Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartgelatinekapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Leichte vorübergehende depressive Störungen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

2-mal täglich 1 Kapsel BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel

Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig erfolgen. Eine Hartkapsel sollte morgens, die zweite Hartkapsel abends eingenommen werden.

Art der Anwendung

Die Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4-6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich.

In der Gebrauchsinformation werden die Patienten auf folgendes hingewiesen:

Die Dauer der Anwendung ist für dieses Arzneimittel nicht prinzipiell begrenzt, wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- schwere depressive Episoden
- bekannte Lichtüberempfindlichkeit der Haut
- Kinder unter 12 Jahren

BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel darf nicht zusammen mit folgenden Arzneistoffen bzw. einem Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen angewendet werden:

- 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
- Hormonelle Kontrazeptiva

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Arzneimittel, die wie BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel 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 Kombinationen mit anderen Antidepressiva vom Typ SRI oder SSRI (s. 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

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 BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel soll eine intensive UV-

Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne interagieren, dass es die Plasmakonzentration dieser Stoffe senkt und dadurch deren Wirksamkeit abschwächt (s. 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
- Antikoagulantien
 - Phenprocoumon
 - Warfarin
- Theophyllin
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Hormonelle Kontrazeptiva,
- Trizyklische Antidepressiva wie
 - Amitriptylin und
 - Nortriptylin

BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel interagiert mit anderen Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ und kann die Serumkonzentration im ZNS so weit heraufsetzen, dass es dadurch u. U. zu einem lebensbedrohlichen Serotoninsyndrom kommt. Das sind insbesondere:

- Paroxetin
- Sertralin und
- Trazodon.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (s. Abschnitt 4.8).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind.

Außerdem können unter der Medikation mit BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel vermehrt allergische Exantheme, gastrointestinale Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

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-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Über akute Vergiftungen durch Hypericum-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. 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 (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. „Sonnenblockern“). Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei depressiven Verstimmungen

ATC-Code: N06AP01

Für wässrig-alkoholische Auszüge aus Johanniskraut liegen Ergebnisse klinischer Prüfungen wie auch ärztlicher Erfahrungsberichte vor, die für eine antidepressive Wirkung sprechen. Der zugrunde liegende Wirkmechanismus ist bislang nicht eindeutig geklärt.

Gesamtextrakte bewirken eine Hemmung der Monoaminoxidase wie auch der COMT; die MAO-Hemmung durch selektives Hypericin erwies sich als deutlich geringer als die durch den Gesamtextrakt. Die

COMT-Hemmung wird den Flavonoiden zugeordnet.

Die in-vitro gemessenen MAO- und COMT-Hemmungen reichen jedoch nicht aus, um den antidepressiven Effekt von Johanniskrautzubereitungen allein mit diesem Modell zu erklären, dass davon ausgegangen werden kann, dass pharmakologisch relevante Hemm-Konzentrationen in-vivo nicht erreicht werden (THIEDE 1993, BLADT 1993).

Weitere Wirkmechanismen werden aufgrund experimenteller Untersuchungen diskutiert wie Hemmung der synaptosomalen Noradrenalin- und Serotonin-Aufnahme, Hemmung der synaptosomalen GABA-Aufnahme (MÜLLER 1996), neurohormonale Wirkungen (WINTER-HOFF 1995) und neuroimmunologische Wirkungen (THIELE 1993).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Arzneimittel, die wie BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel Wirkstoffe aus Johanniskraut (Hypericum) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen 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

Phototoxische Reaktionen nach der Aufnahme größerer Mengen von Johanniskraut sind von Weidetieren, vor allem von Schafen und Rindern, bekannt. Bei Kälbern, denen 1 g, 3 g und 5 g Johanniskraut/kg KG verabreicht wurde, kam es ab 3 g/kg KG unter Sonnenexposition zu phototoxischen Erscheinungen (ARAYA 1981). Bezogen auf therapeutische Dosen beim Menschen lag diese Dosis mindestens um den Faktor 30 höher.

Bei Einnahme von 1.800 mg eines definierten methanolischen Johanniskrautextraktes durch gesunde Probanden beiderlei Geschlechts, entsprechend etwa 5,4 mg Hypericin/Pseudohypericin, über 15 Tage war die minimale Pigmentierungsdosis am Ende dieses Zeitraums signifikant herabgesetzt; die UVA-Sensibilität war erhöht (ROOTS 1996).

Mit der empfohlenen Tagesdosis von 2 Hartkapseln BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel werden maximal 2,6 mg Gesamthypericin, berechnet als Hypericin, aufgenommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Eisenoxidgelb (E172), Indigotin (E132)

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

BEH Kloostergarten Albax 425 mg Hartkapsel ist erhältlich in Packungen mit: 30, 40, 60, 90 und 100 Hartkapseln

Unverkäufliches Muster mit 40 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BEH Kloostergarten Pharma GmbH
Franz-Marc-Straße 4
50999 Köln

8. ZULASSUNGSNUMMER

40820.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.11.1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.10.2006

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig