

# Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Felis® 650 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- ☞ Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ☞ Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- ☞ Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.



## Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Felis® 650 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felis® 650 beachten?
3. Wie ist Felis® 650 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Felis® 650 aufzubewahren?

# Felis® 650

## Filmtabletten

**Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Johanniskraut-Trockenextrakt 650 mg/Filmtablette**

1 Filmtablette enthält 650 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie 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.), Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisenoxidhydrat (E 172), Poly[butylmethacrylat-co-(2-dimethylaminoethyl)methacrylat-co-methylmethacrylat] (1:2:1) (Eudragit E 100)

Hinweis für Diabetiker:

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Felis® 650 ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 90 (N3) Filmtabletten erhältlich.

## 1. Was ist Felis® 650 und wofür wird es angewendet?

### 1.1 Felis® 650 ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Verstimmungen.

### 1.2 von:

#### HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0,  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### 1.3 Felis® 650 wird angewendet

bei psychovegetativen Störungen, depressiven Verstimmungszuständen, Angst und/oder nervöser Unruhe.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Felis® 650 beachten?

### 2.1 Felis® 650 darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile sind, bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut sowie schweren vorübergehenden depressiven Störungen.

Felis® 650 darf nicht zusammen mit folgenden Wirkstoffen eingenommen werden:

- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Indinavir und anderen Proteasehemmstoffen in der Anti-HIV ("AIDS") - Behandlung
- Irinotecan und anderen zellwachstumshemmenden Medikamenten in der Krebsbehandlung
- anderen Antidepressiva (Mittel gegen Depressionen)

### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Felis® 650 soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Zur Anwendung von Felis® 650 bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Felis® 650 soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

## 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Felis® 650 ist erforderlich:

Bei gleichzeitiger Einnahme von Felis® 650 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 und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (siehe auch Abschnitt 2.3 "Wechselwirkungen").

Während der Anwendung von Felis® 650 soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhen Sonne, Solarien) vermieden werden. Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden ("Pille", Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsschraubchen, empfängnisverhütender Scheidenring) und gleichzeitig Felis® 650 einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der "Pille" oder der anderen hormonellen empfängnisverhütenden Maßnahmen kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit folgenden Arzneimitteln können zu einer Abschwächung der Wirksamkeit dieser Arzneimittel führen:

- blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ (z. B. Phenprocoumon, Warfarin)
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Digoxin
- Indinavir und andere Proteasehemmstoffe in der Anti-HIV ("AIDS") - Behandlung
- Irinotecan und andere zellwachstumshemmende Medikamente in der Krebsbehandlung
- Amitriptylin, Nortriptylin
- Midazolam
- Theophyllin

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechslung verschiedener anderer

Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin) kann deren Wirksamkeit verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, verstärkt auftreten.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen bzw. anwenden und gleichzeitig Felis® 650 einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel ("Pille", Depotspritze, Verhütungspflaster, Verhütungsimpfante, empfängnisverhütender Scheidenring) kann herabgesetzt sein.

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.

#### **2.4 Bei Einnahme von Felis® 650 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### **3. Wie ist Felis® 650 einzunehmen?**

Nehmen Sie Felis® 650 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **3.1 Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

#### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

1 mal täglich 1 Filmtablette

Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser) zu den Mahlzeiten ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Felis® 650 zu stark oder zu schwach ist.

*Wie lange sollten Sie Felis® 650 einnehmen?*

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.

#### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge Felis® 650 eingenommen haben, als Sie sollten:**

Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden.

Bei der Einnahme erheblicher Überdosen sollten die betroffenen Patienten umgehend 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"). Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

#### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von Felis® 650 vergessen haben:**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Unter der Anwendung dieses Arzneimittels kann es, insbesondere bei hellhäutigen Personen, durch erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.

Selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z.B. Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu treffen?*

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### **5. Wie ist Felis® 650 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

#### **Stand der Information**

Februar 2004

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

### **Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

574196

#### Hinweis:

Das Auszugsmittel "Ethanol 60 %" wird ausschließlich zur Herstellung des Johanniskraut-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt nicht mehr enthalten.