Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Neuroplant®
600 mg/Filmtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält als Wirkstoff 600 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-7:1), Auszugsmittel: Methanol 80 % (V/V).

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung leichter bis mittelschwerer depressiver Episoden (Störungen).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene (ab 18 Jahren):
1-mal täglich morgens 1 Filmtablette (entsprechend 600 mg Johanniskraut-Extrakt pro Tag).

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion*:*
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:
"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."

4.3 Gegenanzeigen

Neuroplant® darf nicht angewendet werden bei schweren depressiven Episoden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Studiendaten vorliegen.

Neuroplant® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Neuroplant® darf nicht zusammen mit Wirkstoffen aus den folgenden Arzneistoffklassen angewendet werden, die von Cytochrom P450 (CYP)-3A4, CYP2C9, CYP2C19 metabolisiert oder von P-Glykoprotein transportiert werden:

- Anti-HIV-Arzneimittel, z. B. Indinavir und Nevirapin;
- Proteaseinhibitoren zur Behandlung von Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektionen, z.B. Telaprevir;
- Immunsuppressiva, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus;
- Zytostatika, z. B. Irinotecan; Proteinkinaseinhibitoren wie Imatinib; Vinca-Alkaloide; Taxane; Etoposid; Cyclophosphamid;
- orale Antikoagulantien vom Cumarintyp, z. B.Warfarin.

Wegen des möglichen Auftretens pharmakokinetischer oder pharmakodynamischer Wechselwirkungen (s. 4.5) darf Neuroplant® nicht zusammen mit anderen Antidepressiva angewendet werden.

Nicht anzuwenden bei Allergie gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile sowie bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können die Aktivität von Cytochrom P450 (CYP)-3A4, CYP2C9, CYP2C19 sowie P-Glykoprotein induzieren. Hierdurch kann die Wirksamkeit von gleichzeitig angewendeten Wirkstoffen, die über diese Leberenzyme metabolisiert oder von P-Glykoprotein transportiert werden, abgeschwächt sein (siehe auch Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen und 4.5 Wechselwirkungen).
Bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, welche von Wechselwirkungen betroffen sein können, sollten zu Beginn und nach Beendigung der Einnahme von Neuroplant® geeignete Therapiekontrollen durchgeführt werden (siehe auch Abschnitt 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).
Während der Anwendung von Neuroplant® soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.
Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva anwenden, sollten auf mögliche Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung hingewiesen werden und hinsichtlich zusätzlicher kontrazeptiver Maßnahmen beraten werden, da die Sicherheit der Kontrazeption generell herabgesetzt sein kann.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Anwendung von Neuroplant® bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Informationen dazu vorliegen.

Neuroplant® enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Anwendung von Neuroplant® und Arzneistoffen der folgenden Wirkstoffklassen, die über Cytochrom-P-450 3A4, CYP2C9 oder CYP2C19 metabolisiert oder von P-Glykoprotein transportiert werden, ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3. Gegenanzeigen):

- Anti-HIV-Arzneimittel, z. B. Indinavir und Nevirapin;
- Proteaseinhibitoren zur Behandlung von Hepatitis-C (HCV)-Infektionen, z. B. Telaprevir;
- Immunsuppressiva, z. B. Ciclosporin und Tacrolimus;
- Zytostatika, z. B. Irinotecan; Proteinkinaseinhibitoren wie Imatinib; Vinca-Alkaloide; Taxane; Etoposid; Cyclophosphamid;
- orale Antikoagulantien vom Cumarintyp, z. B. Warfarin;
- Antidepressiva

Johanniskraut-haltige Arzneimittel können die Metabolisierung von Arzneimitteln, die über Cytochrom-P450-3A4, -2C9, -2C19 metabolisiert oder von P-Glykoprotein transportiert werden, fördern. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben.
Bei gleichzeitiger Anwendung solcher Arzneimittel sollten regelmäßige Therapiekontrollen durchgeführt werden. Hierzu gehören z. B.:

- Digoxin,
- Fexofenadin,
- Benzodiazepine und deren Derivate,
- Methadon,
- Simvastatin,
- Finasterid.

Die erhöhte Enzymaktivität normalisiert sich innerhalb einer Woche nach Absetzen von Neuroplant®.
Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Antidepressiva (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin), Buspiron oder Triptanen kann deren pharmakologische Wirkung verstärkt sein. In Einzelfällen können unerwünschte Wirkungen (serotonerge Effekte) wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit und Verwirrtheit verstärkt auftreten (serotonerges Syndrom).
Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen (siehe Abschnitt Nebenwirkungen) theoretisch möglich.
Bei Anwenderinnen hormoneller Kontrazeptiva, die Neuroplant® einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten; die Sicherheit der Kontrazeption kann herabgesetzt sein.
Daher soll in allen Fällen, in denen andere Arzneimittel eingenommen werden, der Rat des Arztes oder Apothekers eingeholt werden.
Vor elektiven operativen Eingriffen sollten potentielle Interaktionen mit lokalen und systemischen Anästhetika abgeklärt werden. Wenn erforderlich sollte Neuroplant® abgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Zur Anwendung von Neuroplant® während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Tierexperimentelle Studien zeigen mehrdeutige Resultate. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Neuroplant® darf deshalb in der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis mindestens zwei Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden, sollten zusätzliche Maßnahmen ergreifen, siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit
Es gibt nur unzureichende Informationen darüber ob Bestandteile aus dem Wirkstoff oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen.
Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Neuroplant® soll von Stillenden nicht angewendet werden.

Fertilität
Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Zur Auswirkung von Neuroplant® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Neuroplant® Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Johanniskraut-Trockenextrakt, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Unter der Einnahme von Neuroplant® kann es, vor allem bei hellhäutigen Personen, durch Photosensibilisierung zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren.
Des Weiteren können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen (z. B. Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz), Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

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 Intoxikationserscheinungen durch Präparate, die den in Neuroplant® enthaltenen Johanniskraut-Extrakt enthalten, ist bisher nicht berichtet worden.

In einem Einzelfall der missbräuchlichen Einnahme von bis zu 4,5 g Trockenextrakt pro Tag über einen Zeitraum von 2 Wochen sowie zusätzlich 15 g unmittelbar vor einer Hospitalisierung wurde über das Auftreten von Krampfanfällen und Verwirrungszuständen berichtet.
Nach Einnahme massiver Überdosen kann es zu phototoxischen Erscheinungen kommen (siehe 5.3). Für die Dauer von einer Woche sollte die Haut des Patienten vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sog. "Sonnenblockern"). Phototoxische Hautreaktionen werden symptomatisch behandelt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Zum Anwendungsgebiet liegen mit dem in Neuroplant® enthaltenen Extrakt WS® 5570 eigenständige, von der Firma Dr. Willmar Schwabe erarbeitete wissenschaftliche Belege vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Antidepressiva
ATC-Code: N06AP01 (Johanniskraut)

Wirksamkeit und Verträglichkeit des in Neuroplant® enthaltenen Johanniskraut-Extrakts WS® 5570 wurden in verschiedenen randomisierten placebokontrollierten Doppelblindstudien bei der Behandlung leichter bis mittelschwerer Depressionen gezeigt. In der Dosierung von 600 mg pro Tag (als Einmalgabe) wurde bei Patienten mit akuten leichten bis mittelschweren depressiven Episoden eine Ansprechrate von bis zu 70% erreicht. Bei mit 600 mg WS® 5570 pro Tag behandelten Patienten wurde die in der Akutphase erzielte antidepressive Wirkung in einer viermonatigen placebokontrollierten Weiterbehandlungsphase aufrechterhalten.
Johanniskraut-Trockenextrakt inhibiert die synaptosomale Aufnahme der Neurotransmitter Noradrenalin, Serotonin und Dopamin.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Absorption von Hypericin erfolgt verzögert und beginnt ca. 2 Stunden nach der Einnahme. Die Eliminationshalbwertszeit von Hypericin beträgt ca. 20 Stunden, die mittlere Verweildauer beträgt ca. 30 Stunden.
Maximale Hyperforinspiegel werden ca. 3-4 Stunden nach der Einnahme erreicht; es wurde keine Akkumulation beobachtet. Hyperforin und das Flavonoid Miquelianin können die Blut-Hirn-Schranke passieren.
Hyperforin induziert dosisabhängig die Aktivität der metabolischen Enzyme CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein über eine Aktivierung des Pregnan-X-Rezeptor-(PXR)-Systems. Hierdurch kann die Elimination von anderen Arzneistoffen beschleunigt werden, was zu einer Verringerung ihrer Plasmakonzentrationen führen kann.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Phototoxische Reaktionen nach Aufnahme größerer Mengen von Johanniskraut sind von Weidetieren, vor allem 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. Bezogen auf therapeutische Dosen beim Menschen lag diese Dosis mindestens um den Faktor 30 höher.
Bei Einnahme von 1800 mg methanolischem Johanniskraut-Extrakt (entsprechend ca. 5,6 mg Hypericin/Pseudohypericin) über 15 Tage durch gesunde Probanden beiderlei Geschlechts war die minimale Pigmentierungsdosis am Ende dieses Zeitraums signifikant herabgesetzt; die UVA-Sensitivität war erhöht.
Mit der empfohlenen Tagesdosis von 1 Filmtablette Neuroplant® werden maximal 1,68 mg Gesamthypericin, berechnet als Hypericin, aufgenommen.
In vitro- und in vivo-Mutagenitätsstudien mit dem in Neuroplant® enthaltenen Extrakt ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ascorbinsäure; Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Eisen(III)-hydroxid-oxid E 172; Hypromellose; Stearinsäure; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Saccharin-Natrium; Gefälltes Siliciumdioxid; Titandioxid E 171; Vanillin.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und der Blisterpackung (Durchdrückpackung) aufgedruckt. Die Haltbarkeit von Neuroplant® beträgt 3 Jahre.
Neuroplant® soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

67084.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

15.12.2006 / 11.04.2017

10. Stand der Information

März 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig