mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Sedariston®

Konzentrat 100 mg/50 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoffe: Johanniskraut-Trockenextrakt/Baldrianwurzel-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 Sedariston® Konzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedariston® Konzentrat beachten?
3. Wie ist Sedariston® Konzentrat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedariston® Konzentrat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sedariston® Konzentrat und wofür wird es angewendet?

Sedariston® Konzentrat ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
Sedariston® Konzentrat wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen mit nervöser Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedariston® Konzentrat beachten?

Sedariston® Konzentrat darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut, Baldrianwurzel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

Außerdem darf Sedariston® Konzentrat nicht eingenommen werden, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:
- Blutgerinnungshemmende Mittel vom Cumarin-Typ
  - Phenprocoumon
  - Warfarin
- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
  - Ciclosporin
  - Everolimus
  - Sirolimus
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Protease-Hemmer wie Fosamprenavir und Indinavir
  - Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren
- Zytostatika wie
  - Irinotecan
  - Imatinib

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedariston® Konzentrat einnehmen.

Arzneimittel, die wie Sedariston® Konzentrat 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 (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Sedariston® Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sog. „Botenstoffes“ (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u. U. zu einem Serotoninsyndrom, einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen kann (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Sedariston® Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie sollten, falls Sie bereits Sedariston® Konzentrat 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 Sedariston® Konzentrat zu beenden.

Während der Anwendung von Sedariston® Konzentrat muss intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden.

Kinder
Wegen nicht ausreichender Untersuchungen soll das Arzneimittel bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Sedariston® Konzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Johanniskrauthaltige Arzneimittel können auch die Verstoffwechselung verschiedener anderer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hiervon sind die bereits unter Abschnitt 2. „Sedariston® Konzentrat darf nicht eingenommen werden,“ kontraindizierten Arzneistoffe betroffen.

Sedariston® Konzentrat kann darüber hinaus 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:
- Trizyklische Antidepressiva wie Amitryptilin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine wie Alprazolam, Diazepam und Midazolam
- Methadon
- Simvastatin
- Digoxin
- Finasterid

Wenn Sie hormonelle Empfängnisverhütungsmittel einnehmen („Pille“) oder anwenden und gleichzeitig Sedariston® Konzentrat einnehmen, kann es möglicherweise zu Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung kommen. Lassen Sie sich bitte hinsichtlich zusätzlicher empfängnisverhütender Maßnahmen beraten, da die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütungsmittel herabgesetzt werden kann.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit Voll- oder Teilnarkose sollten mögliche Wechselwirkungen mit verwendeten Präparaten identifiziert werden. Falls erforderlich sollte Sedariston® Konzentrat abgesetzt werden.

Sedariston® Konzentrat kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung, sowie mit Buprenorphin die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u. U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, unwillkürlich, rhythmischer Kontraktion von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Halluzinationen, Koma, übermäßigem Schwitzen, Zittern, übertriebenen Reflexen, erhöhter Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C.
Dabei handelt es sich zum Beispiel um folgende Arzneistoffe:
- Paroxetin
- Sertralin und
- Buspiron

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

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

Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

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.
Das Arzneimittel soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der empfohlenen Einnahme von bis zu 4 Hartkapseln pro Tag sind Beeinträchtigungen des Reaktionsvermögens nicht zu erwarten. Bei Einnahme von mehr als 4 Hartkapseln pro Tag kann das Arzneimittel das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sedariston® Konzentrat enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält 95,79 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat). Bitte nehmen Sie Sedariston® Konzentrat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sedariston® Konzentrat enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sedariston® Konzentrat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder ab 6 bis unter 12 Jahre	1 Hartkapsel morgens oder abends
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	2-mal 2 Hartkapseln oder 4-mal 1 Hartkapsel

<u>Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden</u>

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Hartkapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte möglichst regelmäßig zu den gleichen Zeiten erfolgen. Bei magenempfindlichen Patienten soll die Einnahme der Hartkapsel zu oder nach dem Essen erfolgen.
Soll insbesondere die Behandlung von leichten depressiven Störungen mit Einschlafstörungen unterstützt werden, sollte die letzte Gabe etwa ½ Stunde vor dem Schlafengehen erfolgen.

<u>Entnahmehinweis:</u>

Durch Druck auf ein Ende der Hartkapseln lassen sich diese leicht und unbeschädigt entnehmen. Die Hartkapseln sollten erst direkt vor der Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Dauer der Anwendung
Zum Erzielen der gewünschten Wirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.

<u>Hinweis:</u>

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sedariston® Konzentrat eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollten betroffene Patienten für die Dauer von 1–2 Wochen vor Sonnenlicht bzw. vor UV-Bestrahlung geschützt werden. Bei gegebenenfalls verstärkt auftretenden Nebenwirkungen sollten betroffene Patienten symptomatisch behandelt werden.
Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Konzentrat vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Sedariston® Konzentrat abbrechen
Die Behandlung kann unterbrochen oder beendet werden, da das Absetzen in der Regel unbedenklich ist.

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 und Baldrian, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Anwendung von Sedariston® Konzentrat kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu Empfindungsstörungen der Haut (Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) und zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Sedariston® Konzentrat vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Besondere Hinweise

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 Sedariston® Konzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedariston® Konzentrat enthält
- Die Wirkstoffe sind: Johanniskraut-Trockenextrakt und Baldrianwurzel-Trockenextrakt.
  Jede Hartkapsel enthält:
  100 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus ***Hypericum perforatum*** L., herba (Johanniskraut) (5–7:1)
  Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)
  50 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus ***Valeriana officinalis*** L. s.l., radix (Baldrianwurzel) (4–7:1)
  Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), pflanzlich, Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid
  Kapselhülle:
  Gelatine, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser (Ph. Eur.), Chinolingelb E 104, Indigocarmin E 132, Titandioxid E 171, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O E 172

Wie Sedariston® Konzentrat aussieht und Inhalt der Packung
Sedariston® Konzentrat ist als gelb-grüne Hartkapsel in Blisterpackungen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Wissenswerte Informationen für die Patienten
Welche charakteristischen Eigenschaften hat das Medikament?

Johanniskraut hat einen günstigen Einfluss auf Störungen des seelischen Gleichgewichts und damit verbundene weitere Beschwerden. Durch die entspannende und beruhigende Wirkung des Baldrians können auch dabei gleichzeitig auftretende Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen spürbar verringert werden.

Der beruhigende Effekt des Baldrianteils ist in der Regel eher spürbar als die stimmungsaufhellende Wirkung des Johanniskrauts.
Zur Entfaltung der gewünschten Gesamtwirkung ist normalerweise eine Anwendung über mehrere Wochen erforderlich.

Durch die Eigenschaften dieser beiden Arzneipflanzen kann die Behandlung vorübergehender leichter depressiver Störungen mit nervöser Unruhe und nervös bedingten Einschlafstörungen sehr gut unterstützt werden.
Ziel einer unterstützenden medikamentösen Therapie mit Sedariston® Konzentrat ist es, das seelische Gleichgewicht wieder herzustellen. Somit soll dem Betroffenen geholfen werden, die belastenden Probleme wieder aktiv anzugehen und nach geeigneten Lösungen zu suchen.
Die Reaktionsfähigkeit wird durch Sedariston® Konzentrat nicht beeinflusst, solange das Arzneimittel in der empfohlenen Dosierung von maximal 4 Hartkapseln täglich eingenommen wird. Sedariston® Konzentrat ist wegen seiner guten Verträglichkeit auch für Kinder ab 6 Jahren und zur Langzeittherapie geeignet (s. auch Hinweise Abschnitt 3. „Wie ist Sedariston® Konzentrat einzunehmen?“)

Für weitere Informationen fordern Sie bitte unsere kostenlose Broschüre an. Coupon ausfüllen und an **Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin,** schicken.

Sie können uns auch anrufen (Tel.: 030 71094-4200)

Name

Straße

PLZ/Ort

Alles Gute für Ihre Gesundheit
wünscht Ihnen Aristo Pharma GmbH