

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Albax® BEH Pharma 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

Pflanzliches Arzneimittel zur Kurzzeitbehandlung von Symptomen bei leichten depressiven Störungen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene: 2-mal täglich 1 Kapsel Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel

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

##### Kinder und Heranwachsenden

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen (s. Abschnitt 4.4).

##### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Kapseln sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung ist auf 6 Wochen begrenzt. Eine Wirkung kann innerhalb von 4 Wochen nach Behandlungsbeginn erwartet werden. Wenn die Symptome unter der Behandlung fortbestehen, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel induziert die Aktivität von CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein und darf nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die einen der folgenden Wirkstoffe bzw. einen Wirkstoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthalten (siehe Abschnitt 4.5):

- Immunsuppressiva
  - o Ciclosporin
  - o Tacrolimus zur systemischen Anwendung
  - o Sirolimus

- Everolimus
- Antiretrovirale Arzneistoffe
  - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir, Fosamprenavir
  - Reverse-Transkriptase-Inhibitoren
- Zytostatika wie
  - Imatinib
  - Irinotecan
- Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Während der Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel sollte übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

Die Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird wegen nicht ausreichenden Untersuchungen nicht empfohlen.

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

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

##### Pharmakokinetische Interaktionen:

Arzneimittel, die wie Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel Wirkstoffe aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten und die Elimination anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser Stoffe herabsetzen. Patienten, die andere verschreibungspflichtige Arzneimittel einnehmen, wird empfohlen vor der Einnahme von *Hypericum* ihrer Arzt oder Apotheker zu befragen.

Zubereitungen aus Johanniskraut induzieren die Aktivität von CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein. Hiervon sind die bereits unter 4.3 aufgeführten kontraindizierten Arzneistoffe betroffen. Die gleichzeitige Anwendung mit Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ, Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus, Tacrolimus zur systemischen Anwendung, Fosamprenavir, Indinavir und anderen Proteaseinhibitoren, reverse Transkriptase-Inhibitoren, Irinotecan, Imatinib und andere durch CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 oder durch p-Glycoprotein transportierte Zytostatika ist kontraindiziert.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel mit weiteren Arzneistoffen ist besondere Vorsicht geboten, da durch selbige Interaktion die Plasmakonzentration dieser Stoffe gesenkt werden kann und dadurch deren Wirksamkeit abgeschwächt wird. Zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere die folgenden:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine, wie
  - Alprazolam
  - Midazolam
  - Diazepam
- Methadon
- Finasterid
- Amitriptylin

Bei Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva anwenden und gleichzeitig Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Vor elektiven Operationen sollten mögliche Wechselwirkungen mit Produkten, die im Rahmen von

Allgemein- und Regionalanästhesie verwendet werden, ermittelt werden. Falls erforderlich sollte Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel abgesetzt werden. Nach dem Absetzen normalisieren sich die veränderten Enzymaktivitäten innerhalb von einer Woche.

#### Pharmakodynamische Interaktionen:

BEH Pharma Trockenextrakt kann in Kombination mit Antidepressiva vom SRI bzw. SSRI-Typ (wie z.B. Sertralin, Paroxetin) 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 (wie z.B. Schwitzen, Tachykardie, Durchfall, Fieber), psychischen Veränderungen (wie z.B. Unruhe, Depressionen) und motorischen Veränderungen (wie z.B. Tremor oder Myoklonien) auftreten.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung von Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität ergeben (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Daher wird die Anwendung von Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Untersuchung zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Es wurden keine adäquaten Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 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 Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel können vor allem hellhäutige Personen mit Dysästhesien (wie z.B. Kribbeln, Kälteempfindlichkeit, Schmerzen oder Brennen) und verstärkten sonnenbrandähnlichen Symptomen bei intensiver Sonneneinstrahlung reagieren. Außerdem kann es unter der Medikation mit Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel vermehrt zu gastrointestinalen Beschwerden wie Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall kommen. Weiterhin können allergische Hautreaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden soll, wenn der Anwender andere, oben nicht genannte unerwünschte Nebenwirkungen beobachtet.

#### **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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Nach Einnahme von bis zu 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt pro Tag über einen Zeitraum von 2 Wochen und einer zusätzlichen Einnahme von 15 g Trockenextrakt kurz vor Krankenhauseinweisung wurde über Krampfanfälle und Verwirrtheit berichtet.

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: andere Antidepressiva

ATC-Code: N06AX25

Wirkstoffe aus *Hypericum* inhibieren die synaptosomale Aufnahme der Neurotransmitter Noradrenalin, Serotonin und Dopamin. Sie verändern das Verhalten der Tiere in mehreren Antidepressivamodellen (z. B. erzwungener Schwimmtest) ähnlich wie synthetische Antidepressiva. Naphodianthrone (z.B. Hypericin, Pseudohypericin), Phloroglucin-Derivate (z.B. Hyperforin) und Flavonoide tragen zu dieser Aktivität bei.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach der Einnahme von *Hypericum perforatum* wird die maximale Plasmakonzentration ( $T_{max}$ ) von Hypericin innerhalb von 4-12 Stunden erreicht. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt etwa 19-36 Stunden. Die maximalen Hyperforin-Spiegel werden etwa 3-4 Stunden nach der Verabreichung erreicht, bei einer Eliminationshalbwertszeit von 15-63 Stunden. Hyperforin kann die Blut-Hirn-Schranke überwinden.

Hyperforin induziert die Aktivität der metabolischen Enzymen CYP3A4, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein dosisabhängig via Aktivierung des Pregnan-X-Rezeptor (PXR)-Systems. Daher kann die Elimination anderer Arzneistoffe, die über den gleichen Weg abgebaut werden, beschleunigt und dadurch die Plasmakonzentration und die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabgesetzt werden.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien zur akuten Toxizität und zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung ergaben keine Anzeichen für toxische Wirkungen. Die schwach positiven Ergebnisse eines ethanolischen Extraktes im AMES-Test (*Salmonella typhimurium* TA 98 und TA 100, mit und ohne Stoffwechselaktivierung) 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. In mehreren Studien mit Extrakten und isolierten Verbindungen aus *Hypericum perforatum* wurden über *In-vitro* und *In-vivo*-Wirkungen berichtet, die sich auf die Entwicklung von Föten auswirken könne

Tests zum karzinogenen Potenzial wurden nicht veröffentlicht.

Phototoxizität: Nach oraler Verabreichung von 1800 mg Johanniskrautextrakt pro Tag in Probanden über einen Zeitraum von 15 Tagen erhöhte sich die Empfindlichkeit der Haut gegenüber UVA-Strahlung und es verringerte sich die zur Pigmentierung führende Dosis. In der empfohlenen Dosierung wurden keine Anzeichen von Phototoxizität beobachtet.

Mit der empfohlenen Tagesdosis von 2 Hartkapseln Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel werden maximal 2,6 mg Gesamthypericin, berechnet als Hypericin, 103,3 mg Flavonoide und 41,3 mg Hyperforin 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**

Albax BEH Pharma 425 mg Hartkapsel ist erhältlich in Packungen mit:  
20, 40, 60, 90 und 100 Hartkapseln

Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

BEH Pharma GmbH  
Franz-Marc-Straße 4  
50999 Köln  
Tel.: 0221 139 96 98 25 (24 h Erreichbarkeit)

## **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**

März 2025

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig