

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Laif[®] 900

BALANCE

900 mg Filmtablette

Wirkstoff: **Johanniskraut**-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen



Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Laif® 900 Balance jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- // Heben Sie bitte die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- // Fragen Sie bitte Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- // Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- // Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt der Gebrauchsinformation

- 1. Was ist Laif® 900 Balance und wofür wird es angewendet?** >

- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Laif® 900 Balance beachten?** >

- 3. Wie ist Laif® 900 Balance einzunehmen?** >

- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?** >

- 5. Wie ist Laif® 900 Balance aufzubewahren?** >

- 6. Weitere Informationen** >

1. Was ist Laif® 900 Balance und wofür wird es angewendet?

Laif® 900 Balance ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiver Verstimmung.

Laif® 900 Balance wird angewendet zur Behandlung leichter depressiver Störungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Laif® 900 Balance beachten?

Laif® 900 Balance darf nicht eingenommen werden

Laif® 900 Balance darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit Arzneimitteln, welche einen der folgenden Wirkstoffe bzw. einen Wirkstoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthalten:

- a) Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten (Immunsuppressiva): Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus.
- b) Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS: Proteinase-Hemmer wie Indinavir, Fosamprenavir oder Nevirapin.
- c) Zellwachstum-hemmende Arzneimittel (Zytostatika): Imatinib, Irinotecan.

d) Außerdem darf Laif® 900 Balance nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile sowie Krankheiten oder Behandlungen, die eine Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Licht zur Folge haben (z.B. kutane Porphyrie, PUVA).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Laif® 900 Balance ist erforderlich

Arzneimittel, die wie Laif® 900 Balance 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. Wirkstoffe aus Hypericum können aber auch die Konzentration eines sogenannten Botenstoffes (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen,

so dass dieser Stoff unter Umständen unerwünschte Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.

Sie sollten, falls Sie bereits Laif® 900 Balance 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.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Laif® 900 Balance mit anderen Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln“) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z.B. die „Pille“) und gleichzeitig Laif® 900 Balance einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln“) mit Arzneimitteln auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Während der Anwendung muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit einer Voll- oder Teilnarkose sollten Sie mindestens 1–2 Wochen vorher mit Ihrem Arzt sprechen, um mögliche Wechselwirkungen der verwendeten Präparate zu identifizieren.

In diesem Fall sollte Laif® 900 Balance mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Laif® 900 Balance soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Bei der Einnahme von Laif® 900 Balance mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Laif® 900 Balance nicht mit den bereits unter Abschnitt „Laif® 900 Balance darf nicht eingenommen werden:“ aufgeführten Arzneimitteln einnehmen.

Laif® 900 Balance kann mit weiteren zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch die Wirksamkeit

abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

// Digoxin

// Simvastatin

// Fexofenadin

// Benzodiazepine

// Methadon

// Finasterid

// hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z.B. „Pille“)

// außerdem andersartige Mittel gegen Depression wie Amytriptylin

// Antikoagulantien (Phenprocoumon, Warfarin)

Laif® 900 Balance kann serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn Laif® 900 Balance mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird: andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:

// Paroxetin

// Sertralin

// Buspiron und Triptane.

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

Bei der Einnahme von Laif® 900 Balance zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Laif® 900 Balance bei Schwangeren vor. Die Anwendung von Laif® 900 Balance während der Schwangerschaft wird daher nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder ihre Metaboliten in die Muttermilch

übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene kann nicht ausgeschlossen werden.

Laif® 900 Balance soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Laif® 900 Balance einzunehmen?

Erwachsene und ältere Menschen

1mal täglich 1 Filmtablette nach dem Frühstück unzerkaut mit Flüssigkeit.

Kinder und Jugendliche

Laif® 900 Balance soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Dauer der Anwendung

Da sich die Wirkung des Arzneimittels in den ersten Tagen der Anwendung allmählich aufbaut, sollte Laif® 900 Balance konsequent eingenommen werden.

Tritt nach 4 Wochen keine Besserung ein, sollte ein Arzt konsultiert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Laif® 900 Balance eingenommen haben, als Sie sollten?

Bei einem Patienten wurde nach Einnahme von täglich 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt über einen Zeitraum von 2 Wochen und einer zusätzlichen Einnahme von 15 g Trockenextrakt kurz vor Krankenhauseinweisung über Krampfanfälle und Verwirrtheit berichtet.

Aufgrund von Überdosierungen können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Laif® 900 Balance vergessen haben?

Wenn Sie die Einnahme von Laif® 900 Balance vergessen haben, sollen Sie beim nächsten Mal mit der Einnahme, wie vom Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortfahren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Laif® 900 Balance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Laif® 900 Balance kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Laif® 900 Balance allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Unter Umständen kann sich der Urin intensiver gelb färben. Dies ist auf den natürlichen Farbstoff Riboflavin (Vitamin B2) der Tablettenhülle zurückzuführen und somit unbedenklich.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laif® 900 Balance aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Laif® 900 Balance darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Laif® 900 Balance nicht über +25 °C lagern!

Laif® 900 Balance in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6. Weitere Informationen

1 Filmtablette enthält folgenden Wirkstoff:
900 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut
(3-6:1), Auszugsmittel: Ethanol 80% (V/V)

Sonstige Bestandteile:

Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolöse (Substitutionsgrad: 3,4 – 4,1), Hypromellose (Substitutionsgrad: 2910), Macrogol 4000, Magnesiumstearat (pflanzlich), mikrokristalline Cellulose, mittelkettige Triglyceride, Riboflavin E 101, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid E 171, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Eine Filmtablette enthält weniger als 0,1 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Gelbe, längliche Filmtablette

Originalpackung mit 20 Filmtabletten

Originalpackung mit 60 Filmtabletten

Originalpackung mit 100 Filmtablette

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

DEUTSCHLAND

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 30 51 603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Stand der Information

Juni 2018