

Gebrauchsinformation: Bitte aufmerksam lesen!

Laif[®] 900

900 mg/Filmlinientablette

Wirkstoff:

Johanniskraut-Trockenextrakt



Inhalt der Gebrauchsinformation

Indikationsgruppe und Anwendungsgebiete >

Gegenanzeigen >

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung >

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln >

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung >

Überdosierung und andere Anwendungsfehler >

Nebenwirkungen >

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels >

Zusammensetzung und weitere Informationen >

Indikationsgruppe

Pflanzliche Antidepressiva

Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von leichten bis mittelschweren depressiven Episoden (gemäß ICD-10).

Gegenanzeigen

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

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten (Immunsuppressiva):

Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus.

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS: Indinavir, Nevirapin.

Zellwachstum-hemmende Arzneimittel (Zytostatika): Imatinib, Irinotecan.

Laif® 900 darf nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegenüber Johanniskraut oder einem der sonstigen Bestandteile.

Hinweis:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, wird die Anwendung von Laif® 900 in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Hinweis:

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die gleichzeitige Anwendung von Laif® 900 mit einem der unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln“ angegebenen Wirkstoffe kann zu Wirkungsverminderung oder Wirkungsverstärkung dieser führen. Sollten Sie Laif® 900 und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten Sie den Rat Ihres behandelnden Arztes einholen.

Während der Anwendung von Laif® 900 sollte eine intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

Falls Sie von Ihrem Arzt ein Arzneimittel verordnet bekommen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, daß Sie Laif® 900 anwenden. Wenn Sie selbst ein anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen, sollten Sie die Hinweise im Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln“ beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln

Arzneimittel, die wie Laif® 900 Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, können möglicherweise mit anderen Arzneistoffen in Wechselwirkung treten. Wirkstoffe aus Johanniskraut können die Ausscheidung anderer Arzneistoffe beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabsetzen. Wirkstoffe aus Johanniskraut können zusammen mit anderen Arzneimitteln aber auch die Konzentration von körpereigenen Substanzen, wie z. B. des sogenannten „Botenstoffes“ Serotonin, heraufsetzen.

Laif® 900 kann mit folgenden Wirkstoffen in Wechselwirkung treten, die zu einer Wirkungsverminderung dieser Wirkstoffe führen kann:

Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten (Immunsuppressiva):

Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus.

Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS: Indinavir, Nevirapin.

Zellwachstum-hemmende Arzneimittel (Zytostatika): Imatinib, Irinotecan.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung wie Phenprocoumon, Warfarin.

Digoxin, Midazolam, hormonelle Empfängnisverhütungsmittel.

Trizyklische Antidepressiva wie Amitriptylin, Nortriptylin.

Laif® 900 kann mit bestimmten Antidepressiva wie Paroxetin, Sertralin, Trazodon in Wechselwirkung treten, die zu einer Wirkungsverstärkung führen kann. Bei gleichzeitiger Einnahme dieser Arzneimittel können in Einzelfällen serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Restlosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Einnahme hormoneller Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt werden.

Weitere Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über das Cytochrom P 450-Enzymsystem der Leber verstoffwechselt werden, sind möglich.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und ältere Menschen:
1mal täglich 1 Filmtablette Laif® 900
(entsprechend 900 mg Johanniskraut-
Trockenextrakt pro Tag).

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von Laif® 900 wird bei
Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
nicht empfohlen.

Dauer der Anwendung

Der Wirkeintritt wird innerhalb von 4 Wochen
während der Behandlung erwartet.

Falls während der Anwendung die Sympto-
me weiterbestehen, sollte ein Arzt konsultiert
werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Es wurde über Krampfanfälle und Verwirrtheit 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 berichtet.

Nach Einnahme massiver Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und anderen UV-Lichtquellen geschützt werden.

Nebenwirkungen

Selten können allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Selten kann es – vor allem bei hellhäutigen Personen – durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber intensiver UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium)

zu Missempfindungen (Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) und Rötung der bestrahlten Hautareale kommen (Photosensibilisierung).

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.

Hinweis:

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

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 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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Laif® 900 nicht über +25 °C lagern!

Laif® 900 in der Originalverpackung aufbewahren und vor Feuchtigkeit schützen!

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

Zusammensetzung

1 Filmtablette enthält folgenden Wirkstoff:

Johanniskraut-Trockenextrakt (3–6 :1)
900,0 mg (Auszugsmittel: 80 Vol.-% Ethanol)

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

Filmtablette

Originalpackung mit 60 Filmtabletten N2

Originalpackung mit 100 Filmtabletten N3

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Deutschland

Stand der Information

Januar 2016

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 52912.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient,

jeder von uns hat Zeiten, in denen er traurig oder niedergeschlagen, lustlos und ohne Energie ist. Diese Phasen sind wichtig, weil sie uns helfen, die vielfältigen Erfahrungen und Erlebnisse des Alltags zu verarbeiten. Bestimmte Lebenssituationen, zu viel Stress oder psychische Überlastungen können auf Dauer jedoch zu einem anhaltenden seelischen Tief führen.

Typische Beschwerden wie Antriebslosigkeit, gedrückte Stimmung oder Lustlosigkeit sind dann häufig die Folge.

Dauern diese länger an und kommen unter Umständen Schlafstörungen oder auch körperliche Symptome, wie Magen-/Darmbeschwerden hinzu, deutet dies auf das Vorliegen einer depressiven Verstimmung hin.

Es handelt sich dabei um eine Stoffwechselstörung im Gehirn. Die Botenstoffe, die für Stimmung, Antrieb und Schlaf zuständig sind, sind aus dem Gleichgewicht geraten. Dies wirkt sich auf Gefühle und Gedanken, Antrieb, Aktivität und Schlaf aus.

Mit Laif® 900 hat Ihnen Ihr Arzt ein pflanzliches Arzneimittel verordnet, das dieses gestörte Gleichgewicht der Botenstoffe wieder herstellen kann.

Für die Behandlung benötigen Sie jedoch ein wenig Geduld: Medikamente gegen depressive Verstimmungen brauchen etwas Zeit, um ihre volle Wirksamkeit entfalten zu

können. Aber auch, wenn es Ihnen wieder besser geht: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie das Medikament absetzen.

Bayer wünscht gute Besserung!