

Laif® 900900 mg/Filmtablette
Wirkstoff:
Johanniskraut-Trockenextrakt**BALANCE****Indikationsgruppe**

Pflanzliches Arzneimittel bei depressiver Verstimmung

Anwendungsgebiete

Leichte vorübergehende depressive Störungen.

Gegenanzeigen

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

Hinweis:

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Johanniskraut-Extrakten während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Laif® 900 Balance soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Hinweis:

Laif® 900 Balance soll bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da für diese Patientengruppe keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Während der Anwendung von Laif® 900 Balance 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 Balance 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 Balance Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, können möglicherweise mit anderen Arznei-

stoffen 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 Balance 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 Balance 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, Ruhelosigkeit, 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

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1mal täglich 1 Filmtablette nach dem Frühstück unzerkaut mit Flüssigkeit ein.

Da sich die Wirkung des Arzneimittels in den ersten Tagen der Anwendung allmählich aufbaut, sollte Laif® 900 Balance konsequent eingenommen werden, wobei ein Zeitraum von mindestens 14 Tagen sinnvoll ist.

Die Dauer der Anwendung ist grundsätzlich nicht begrenzt. Tritt jedoch nach 4 bis 6 Wochen keine Besserung ein, ist durch einen



Arzt zu überprüfen, ob diese Therapieform fortgesetzt werden soll.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Wenn Sie Laif® 900 Balance in zu großen Mengen eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, sollen Sie mit der Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fortfahren.

Akute Vergiftungserscheinungen nach der Einnahme von Johanniskrautprodukten sind bisher beim Menschen nicht bekannt geworden. Aufgrund von Überdosierungen können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome verstärkt auftreten.

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-Strahlung (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 Balance nicht über +25 °C lagern!

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

Laif® 900 Balance 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, Hyprolose (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 20 Filmtabletten

Originalpackung mit 60 Filmtabletten

Originalpackung mit 100 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH,
Kaiser-Wilhelm-Allee 70, 51373 Leverkusen, Deutschland
Telefon: (0214) 30 51 348, Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5, 64295 Darmstadt, Deutschland

Stand der Information

Januar 2016

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

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 Überlastungen können die Stimmung förmlich in ein Tief umschlagen lassen.

Dauert diese gedrückte Stimmung länger an und kommen unter Umständen körperliche Symptome wie Schlafstörungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Schmerzen hinzu, kann es sich um eine depressive Verstimmung handeln.

Diese Erkrankung kann jeden treffen. 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. Auch körperliche Beschwerden sind häufig die Folge.

Weitere Informationen zu Laif® 900 Balance erhalten Sie unter www.laif900balance.de.

Unsere Seele und unser Körper brauchen ab und zu Zeit, sich auszubalancieren. Hochkonzentrierter Johanniskrautextrakt, wie in Laif® 900 Balance, kann dafür sorgen, daß Sie sich wieder ausgeglichen fühlen, nachts besser schlafen und mit neuer Kraft in den Tag starten können.

Für die Behandlung benötigen Sie allerdings etwas Geduld. Medikamente gegen depressive Verstimmungen – egal, ob chemisch oder pflanzlich – benötigen einige Zeit, bis sie ihre volle Wirksamkeit entfalten können.

Ausgeglichener, belastbarer, besserer Schlaf, mehr Elan – mit Laif® 900 Balance.

Bayer wünscht gute Besserung!