

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Laif® 900 Balance**

900 mg Filmlinientablette

Johanniskraut-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 – 6 Wochen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Laif® 900 Balance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Laif® 900 Balance ist ein pflanzliches Arzneimittel angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung leichter depressiver Episoden (Störungen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laif® 900 Balance beachten?**Laif® 900 Balance darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden oder sich einer Behandlung unterziehen, die eine Überempfindlichkeit der Haut gegenüber Licht zur Folge haben (z. B. Hautporphyrie, PUVA).

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen mit einem der folgenden Wirkstoffe bzw. die einen Wirkstoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthalten:
 - Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten (Immunsuppressiva), wie: Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus;
 - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS, wie: Indinavir, Amprenavir, Fosamprenavir oder andere Proteasehemmer, Nevirapin;
 - Zellwachstum-hemmende Arzneimittel (Zytostatika), wie: Imatinib, Irinotecan.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Laif® 900 Balance anwenden.

Arzneimittel, die wie Laif® 900 Balance Wirkstoffe aus Johanniskraut enthalten, können 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 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.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (Phenprocoumon, Warfarin) sollten die Blutgerinnungswerte regelmäßig kontrolliert werden.

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 Einnahme von Laif® 900 Balance sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) 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.

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.

Einnahme von Laif® 900 Balance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Arzneistoffen in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch die Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen gehören die folgenden Arzneistoffe: hormonelle Kontrazeptiva, Warfarin, Phenprocoumon, Rivaroxaban, andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin, Fexofenadin, Benzodiazepine, Methadon, Simvastatin, Digoxin, Ivabradin, Verapamil, Finasterid, Omeprazol, Sorafenib, Larotrectinib.

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 sowie Bupiron (angstlösendes Mittel) und Triptane (Migränemittel).

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Laif® 900 Balance enthält Natrium

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

3. Wie ist Laif® 900 Balance 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 für Erwachsene und ältere Menschen:

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

Dauer der Anwendung

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

Die Dauer der Anwendung ist grundsätzlich nicht begrenzt. Tritt nach 4 bis 6 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.

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.

Wenn Sie die Einnahme von Laif® 900 Balance vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie beim nächsten Mal mit der Einnahme, wie vom Arzt empfohlen oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Es kann - vor allem bei hellhäutigen Personen - durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber intensiver UV-Strahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) zu Missempfindungen (Kribbeln, Schmerz- und Kälteempfindlichkeit, Brennen) und Rötung der bestrahlten Hautareale kommen (Photosensibilisierung). 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://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 Laif® 900 Balance aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 <https://www.bfarm.de/azneimittelsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laif® 900 Balance enthält:

- 1 Filmtablette enthält folgenden Wirkstoff:
900 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (3-6:1), Auszugsmittel: Ethanol 80 % (V/V)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hyprolose (Substitutionsgrad: 3,4 - 4,1), Hypromellose, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, mittelkettige Triglyceride, Riboflavin, Stearinsäure, Talkum, Titandioxid (E 171), vorverkleisterte Stärke (Mais).

Wie Laif® 900 Balance aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, längliche Filmtablette

Laif® 900 Balance ist in Packungen mit 20, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 70

51373 Leverkusen

Deutschland

Telefon: (0214) 30 51 348

Telefax: (0214) 30 51 603

E-Mail-Adresse: medical-information@bayer.com

Hersteller

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Havelstraße 5

64295 Darmstadt

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.