Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Laif® 612

Filmtabletten
Wirkstoff: Johanniskraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, auch wenn Ihnen dieses Arzneimittel bereits mehrmals verschrieben wurde.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Laif® 612 und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Laif® 612 beachten?**
3. **Wie ist Laif® 612 einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Laif® 612 aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1.

Indikationsgruppe

Pflanzliche Antidepressiva

Anwendungsgebiete
Leichte vorübergehende depressive Störungen (leichte depressive Episoden).

2.

Gegenanzeigen
Laif® 612 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 Transplan-taten (Immunsuppressiva): Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus.
Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS:
Indinavir, Nevirapin.
Zellwachstum-hemmende Arzneimittel (Zytostatika): Imatinib, Irinotecan.
Laif® 612 darf nicht gleichzeitig mit anderen Antidepressiva eingenommen werden.
Laif® 612 darf nicht eingenommen werden bei bekannter Allergie gegenüber Johanniskraut oder einem der sonstigen Bestandteile.
Kinder unter 12 Jahren dürfen Laif® 612 nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Die gleichzeitige Anwendung von Laif® 612 mit einem der unter „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln“ angegebenen Wirkstoffe kann zu Wirkungsverminderung oder Wirkungsverstärkung dieser führen. Sollten Sie Laif® 612 und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten Sie den Rat Ihres behandelnden Arztes einholen.
Falls Sie von Ihrem Arzt ein Arzneimittel verordnet bekommen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, daß Sie Laif® 612 anwenden. Wenn Sie selbst ein anderes Arzneimittel zusätzlich einnehmen wollen, sollten Sie die Hinweise im Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln“ beachten.
Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Johanniskraut-Extrakten während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Laif® 612 soll deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.
Während der Anwendung von Laif® 612 soll eine intensive UV-Bestrahlung (Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

Laif® 612 enthält Lactose. Patienten mit einer bekannten Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern sollten Laif® 612 daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt einnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und anderen Mitteln
Arzneimittel, die wie Laif® 612 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® 612 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® 612 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 Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel („Pille“) und gleichzeitig Laif® 612 einnehmen, können Zwischenblutungen auftreten und die Sicherheit der „Pille“ als Empfängnisverhütungsmittel kann herabgesetzt sein. Es sollten deshalb zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden.
Weitere Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über das Cytochrom P 450-Enzymsystem der Leber verstoffwechselt werden, sind möglich.

3.

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 allmählich aufbaut, sollte Laif ® 612 konsequent eingenommen werden. Erfahrungsgemäß ist eine Einnahmedauer von 4 bis 6 Wochen bis zur deutlichen Besserung der Symptome erforderlich; wenn jedoch die Krankheitssymptome länger als 4 Wochen bestehen bleiben oder sich trotz vorschriftsmäßiger Dosierung verstärken, wird den Patienten geraten, einen Arzt aufzusuchen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Über akute Vergiftungen durch Johanniskraut-Präparate beim Menschen ist bisher nicht berichtet worden. Nach Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1 bis 2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Strahlung geschützt werden (Aufenthalt im Freien einschränken, Sonnenschutz durch bedeckende Kleidung und Verwendung von Sonnenschutzmitteln mit hohem Lichtschutzfaktor, sogenannten Sonnenblockern). Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Vorsichtshalber sollten Sie einen Arzt informieren.

4.

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 B_2) 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: Aussagekräftige Studien über die Wirkung von Johanniskrautextrakten auf die Fähig-keit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen liegen nicht vor.
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.

5.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels
Laif® 612 nicht über +25 °C lagern!
Laif® 612 in der Originalverpackung aufbewahren und vor Feuchtigkeit schützen!
Laif® 612 darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

6.

Zusammensetzung
1 Filmtablette enthält folgenden Wirkstoff:
Johanniskraut-Trockenextrakt (5 - 8 : 1) 612,0 mg
(Auszugsmittel: 50 Vol.-% Ethanol)
Sonstige Bestandteile:
Croscarmellose-Natrium, Eudragit® E 100, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (pflanzlich), Maltodextrin, Riboflavin E 101, Talkum, Titandioxid E 171.
Eine Filmtablette enthält weniger als 0,1 BE.

Darreichungsform und Inhalt
Filmtablette
OP mit 20 Filmtabletten zum Einnehmen
OP mit 60 Filmtabletten zum Einnehmen
OP mit 100 Filmtabletten zum Einnehmen

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
Zul.-Nr. 6151934.00.00

PatientenInfo-Service /