Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NEURAPAS® *balance*
Filmtabletten

Wirkstoffe: Johanniskraut-Trockenextrakt, Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NEURAPAS® *balance* jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome 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 der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST NEURAPAS® *balance* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NEURAPAS® *balance* ist ein pflanzliches Arzneimittel bei depressiver Verstimmung mit nervöser Unruhe.

Anwendungsgebiete: Leichte vorübergehende depressive Störungen mit nervöser Unruhe.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEURAPAS® *balance* BEACHTEN?

NEURAPAS® *balance* darf nicht eingenommen werden: wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten - Ciclosporin
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Proteinase-Hemmer wie Indinavir
  - Non-Nucleosid Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie - Imatinib - Irinotecan
  mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon - Warfarin

Außerdem darf NEURAPAS® *balance* nicht angewendet werden
- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos für eine ggf. bestehende Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird, es sei denn eine solche ist ausgeschlossen.

Was ist bei Kindern und Jugendlichen zu berücksichtigen?
Zur Anwendung von NEURAPAS® *balance* bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel darf deshalb bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NEURAPAS® *balance* ist erforderlich: Arzneimittel, die wie NEURAPAS® *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 sog. ‚Botenstoffes' (des Serotonins) im Gehirn heraufsetzen, so dass dieser Stoff u.U. gefährliche Wirkungen entfalten kann, insbesondere bei Kombination mit anderen gegen Depression wirkenden Medikamenten.
Sie sollten, falls Sie bereits NEURAPAS® *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. In diesen Fällen ist zu erwägen, die Behandlung mit NEURAPAS® *balance* zu beenden.
Sofern eine gleichzeitige Anwendung von NEURAPAS® *balance* mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsminderung von
- Verapamil
- Ivabradin
- Theophyllin
- Simvastatin
- Digoxin
- Midazolam

Wirkungsverstärkung von andersartigen Mitteln gegen Depression wie
- Paroxetin
- Sertralin
- Trazodon

Bei Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel) verwenden, kann es möglicherweise zu Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung kommen. Diese Patientinnen sollten sich hinsichtlich zusätzlicher empfängnisverhütender Maßnahmen beraten lassen, da die Sicherheit dieser Mittel möglicherweise herabgesetzt werden kann.

Eine gleichzeitige Anwendung von NEURAPAS® *balance* sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.
Während der Anwendung von NEURAPAS® *balance* soll eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarien) vermieden werden. Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie NEURAPAS® *balance* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!

Bei Einnahme von NEURAPAS® *balance* mit anderen Arzneimitteln:
NEURAPAS® *balance* kann mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne in Wechselwirkung treten, dass die Konzentration dieser Stoffe im Blut gesenkt wird und dadurch ihre Wirksamkeit abgeschwächt ist. Zu diesen Stoffen gehören folgende Arzneistoffe:

- Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten - Ciclosporin
  - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung - Sirolimus
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
  - Proteinase-Hemmer wie Indinavir
  - Non-Nucleosid Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie - Imatinib - Irinotecan
  mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
  - Phenprocoumon - Warfarin
- Theophyllin
- Ivabradin
- Digoxin
- Simvastatin
- Verapamil
- Midazolam
- Hormonelle Empfängnisverhütungsmittel
- andersartigen Mitteln gegen Depression wie
  - Amitriptylin und - Nortriptylin

Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskrauthaltige Arzneimittel auch die Verstoffwechselung weiterer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben!

NEURAPAS® *balance* kann mit anderen Arzneimitteln zur Depressionsbehandlung die Konzentration von Serotonin im Gehirn so weit heraufsetzen, dass es dadurch u.U. zu einem lebensbedrohlichen sog. Serotoninsyndrom kommt. Dabei handelt es sich insbesondere um folgende Arzneistoffe: - Paroxetin - Sertralin und - Trazodon.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt ‚Nebenwirkungen').
Die gleichzeitige Behandlung mit synthetischen Beruhigungsmitteln erfordert eine ärztliche Diagnostik und Überwachung der Therapie.

Bei Einnahme von NEURAPAS® *balance* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken: Die Einnahme sollte unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit: Das Arzneimittel darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos für eine ggf. bestehende Frühschwangerschaft nicht empfohlen wird, es sei denn eine solche ist ausgeschlossen.

Hypericin, einer der in NEURAPAS® *balance* enthaltenen Inhaltsstoffe, geht bei Ratten in die Milch über und kann dort höhere Konzentrationen erreichen als im mütterlichen Blut. Es ist nicht bekannt, ob NEURAPAS® *balance* oder Metabolite davon in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NEURAPAS® *balance*: Dieses Arzneimittel enthält u.a. Glucose und Lactose. Bitte nehmen Sie NEURAPAS® *balance* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST NEURAPAS® *balance* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NEURAPAS® *balance* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene ab 18 Jahren 3-mal täglich 2 Filmtabletten unzerkaut mit Flüssigkeit ein. Die Einnahme sollte unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. 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.
Wenn Sie eine größere Menge von NEURAPAS® *balance* eingenommen haben, als Sie sollten: Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1 – 2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Es ist ein Arzt aufzusuchen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NEURAPAS® *balance* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen: Bei der Anwendung von NEURAPAS® *balance* kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit NEURAPAS® *balance* vermehrt allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit, Unruhe sowie subjektive Missempfindungen wie z.B. Kribbeln und Erhöhungen der Leberwerte auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie eine der genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann. Meiden Sie im Falle sonnenbrandähnlicher Hautreaktionen Sonnenbestrahlung bzw. UV-Bestrahlung.

5. WIE IST NEURAPAS® *balance* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Lagerungsbedingungen: Nicht über 30°C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NEURAPAS® *balance* enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Eine Filmtablette enthält:60 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (4,6-6,5:1), Auszugsmittel: Ethanol 38% (m/m); 28 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (3,8-5,6:1), Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m); 32 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (6,25-7,1:1), Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Lactose-Monohydrat, Glycerol 85%, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hochdisperses Silicumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie NEURAPAS® *balance* aussieht und Inhalt der Packung: Blisterpackung mit hellblauen Filmtabletten. NEURAPAS® *balance* ist in Originalpackungen mit 20, 60 und 100 Filmtabletten sowie als Bündelpackung mit 5 x 100 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, D-35394 Giessen bzw. Großempfängerpostleitzahl D-35383 Giessen, Tel.: +49 (0)641/7960-0, Telefax: +49 (0)641/7960-109, e-mail: info@pascoe.de.

Stand der Information: Mai 2009

Wirkungsweise: NEURAPAS® *balance* ist ein pflanzliches Arzneimittel, das sich aufgrund seiner Zusammensetzung und seiner Wirkungen in der Behandlung leichter depressiver Episoden bewährt hat. Depressive Verstimmungszustände werden häufig durch schwierige Lebens- und Überforderungssituationen verursacht.
Johanniskrautextrakt ist ein wesentlicher Bestandteil von NEURAPAS® *balance*, der über eine antidepressive Wirkung verfügt. Baldrianextrakt wirkt beruhigend und schlaffördernd. Die Wirkung von Passionsblumenextrakt ist leicht beruhigend.
Unter Einnahme von NEURAPAS® *balance* kann es zu einer Regulierung von leichten vorübergehenden depressiven Störungen mit begleitender Unruhe kommen.

PASCOE NATURMEDIZIN *Weil ich die Wahl habe.*