

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NEURAPAS® Filmtabletten

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

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® 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen 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 NEURAPAS® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NEURAPAS® beachten?
3. Wie ist NEURAPAS® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NEURAPAS® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

NEURAPAS® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von:

- seelischen Verstimmungszuständen (z. B. einhergehend mit Interessenverlust, gedrückter Stimmung, Antriebslosigkeit),
- nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Die Anwendung dieses traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf langjähriger Tradition.

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

NEURAPAS® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Johanniskraut, Baldrian, Passionsblume oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Wirkstoffe enthält:

- Arzneimitteln 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:
 - Imitanib
 - Irinotecan mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern

Außerdem darf NEURAPAS® nicht angewendet werden:

bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NEURAPAS® ist erforderlich: während der Anwendung von NEURAPAS® sollte eine intensive UV-Bestrahlung (lange Sonnenbäder, Höhensonne, Solarium) vermieden werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 90,5 mg Lactose-Monohydrat sowie 10,4 mg Glucose-Sirup (das entspricht zusammen 0,008 Proteineinheiten).

Bitte nehmen Sie NEURAPAS® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

NEURAPAS® wird für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Bei Einnahme von NEURAPAS® mit anderen Arzneimitteln: Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mit Johanniskraut haltigen Arzneimitteln wurden Wechselwirkungen im Sinne einer Abschwächung der Wirkung von folgenden Mitteln beobachtet:

- Orale Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung) des Cumarintyps (Warfarin und Phenprocoumon)
- Arzneimitteln zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten: Ciclosporin, Tacrolimus zur innerlichen Anwendung, Sirolimus
- Digoxin (Mittel bei Herzschwäche)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen und AIDS
 - Proteasehemmer wie Indinavir
 - nukleoside Reverse-Transcriptase-Hemmer wie Nevirapin
- Zytostatika wie Imitanib, Irinotecan, mit Ausnahme von monoklonalen Antikörpern
- Verapamil (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, koronarer Herzkrankheit, Bluthochdruck, Cluster-Kopfschmerz, Erkrankung des Herzmuskels)
- Cholesterinsenker wie Simvastatin
- verschiedene Arzneimittel gegen Depressionen wie Amitriptylin, Nortriptylin

Patienten, die NEURAPAS® gleichzeitig mit einem Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen.

Bei Frauen, die ein Mittel zur hormonellen Empfängnisverhütung einnehmen, kann es aufgrund von

Wechselwirkungen mit NEURAPAS® zu Zwischenblutungen kommen. Außerdem wird empfohlen, während der Anwendung von NEURAPAS® zusätzliche nicht hormonelle Methoden der Empfängnisverhütung anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von bestimmten Antidepressiva (z. B. Paroxetin, Sertralin, Trazodon) und von Triptanen, die die Serotonin-Wiederaufnahme hemmen, können serotonerge Effekte (wie z. B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Lichtempfindlichkeit der Haut erhöhen, ist eine Verstärkung der lichtbedingten Schädigung möglich (siehe „mögliche Nebenwirkungen“)

Schwangerschaft und Stillzeit: NEURAPAS® soll in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen: Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können, 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®: NEURAPAS® Filmtabletten enthalten 90,5 mg Lactose-Monohydrat sowie 10,4mg Glucose-Sirup, das entspricht insgesamt 0,008 Broeinheiten, Bitte nehmen Sie NEURAPAS® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST NEURAPAS® EINZUNEHMEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Zur Behandlung von seelischen Verstimmungszuständen: *Erwachsene:* 3mal täglich 2 Filmtabletten. *Jugendliche ab 12 bis 18 Jahre:* 3mal täglich 1 Filmtablette. Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen: 2 Filmtabletten kurz vor dem Schlafengehen. Nehmen Sie NEURAPAS® mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) und unzerkaut unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von NEURAPAS® eingenommen haben, als Sie sollten: Bisher wurden bei Überdosierung keine Symptome beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von NEURAPAS® vergessen haben: Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von NEURAPAS® abbrechen: Es sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NEURAPAS® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Mögliche Nebenwirkungen: Sehr selten können Magen-Darm-Beschwerden, allergische Reaktionen, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Sehr selten kann es bei der Anwendung von hoch dosiertem Johanniskrautextrakt - vor allem bei hellhäutigen Personen - durch erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien, die starker Sonnenbestrahlung ausgesetzt waren, kommen. Dies wurde aber nur bei Präparaten beobachtet, die eine 30mal höhere Menge an Johanniskraut enthalten, als NEURAPAS®.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NEURAPAS® AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern! Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Blisterpackung unter „Verw. b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was eine Filmtablette NEURAPAS® enthält:

- Arzneilich wirksame Bestandteile sind: 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 {6,2-7,1:1}; Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Lactose-Monohydrat, Glycerol, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natriumsalz, basisches Butylmethacrylat Copolymer (Eudragit E), Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie NEURAPAS® aussieht und Inhalt der Packung: 20 hellblaue Filmtabletten sind jeweils in einer Blisterpackung aus PVC/PVDC-Aluminium enthalten. Originalpackungen mit 20, 60 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55 · D-35394 Giessen · Deutschland
Tel.: +49/641/7960-0 · Telefax: +49/641/7960-109 · e-mail: info@pascoe.de

Registrierungsnummer: HERB-00005

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2008.



Weil ich die Wahle habe.

