

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmdabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Neurapas® balance, Filmdabletten

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

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

- Nehmen Sie Neurapas® balance immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Neurapas® balance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurapas® balance beachten?
3. Wie ist Neurapas® balance einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurapas® balance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neurapas® balance beachten?

2.1 Gegenanzeigen:

Wenden Sie Neurapas® balance nicht an, wenn Sie gleichzeitig auch mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden, welches einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthält:

- a. Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen gegenüber Transplantaten
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- b. Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS
 - Proteinase-Hemmer wie Indinavir und Amprenavir
- c. Zytostatika wie Irinotecan
- d. Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
 - Warfarin
- e. Außerdem darf Neurapas® balance nicht angewendet werden
 - bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile

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.

2.2 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

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. unerwünschte 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.

Sofern eine gleichzeitige Anwendung von Neurapas® balance mit anderen Arzneimitteln (vgl. Abschnitt 2.3) für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

Bei Frauen, die hormonelle Empfängnisverhütungsmittel anwenden (z.B. die „Pille“) und gleichzeitig Neurapas® balance einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (s. Abschnitt 2.3) mit Arzneimitteln auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Während der Anwendung von Neurapas® balance muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen 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 Neurapas® balance mindestens eine Woche vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden.

Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie Neurapas® balance nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund von möglichen Wechselwirkungen dürfen Sie Neurapas® balance nicht mit den bereits unter Abschnitt 2.1 aufgeführten Arzneimitteln einnehmen:

Neurapas® balance kann mit weiteren 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:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- Finasterid
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel (Kontrazeptiva, z.B. „Pille“), außerdem
- andersartige Mittel gegen Depression wie
 - Amitriptylin

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

Neurapas® balance kann serotogene Effekte (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn Neurapas® balance mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird:

andere Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ wie:

- Paroxetin
- Sertralin
- Nefazodon sowie
 - Buspiron
 - Triptane.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4).

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 Fähigkeit zum 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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

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-Strahlung 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 der Anwendung von Neurapas® balance kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber UV-Licht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Neurapas® balance allergische Hautausschläge, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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.

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmdabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

5. Wie ist Neurapas® balance aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „verw. 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Lagerungsbedingungen :

Nicht über 30°C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neurapas® balance enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
Eine Filmdablette 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 Siliciumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natriumsalz, basisches Butylmethacrylat Copolymer (Eudragit E), Macrogol 6000, Indigocarmin (E 132).

Wie Neurapas® balance aussieht und Inhalt der Packung:

Blisterpackung mit dunkelblauen Filmdabletten.

Neurapas® balance ist in Originalpackungen mit 60 und 100 Filmdabletten sowie als Bündelpackung mit 5 x 100 Filmdabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Schiftenberger 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.

Hersteller:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH, Europastrasse 2, D-35394 Giessen

Bezeichnung des Arzneimittels:	Neurapas® balance
Darreichungsform:	Filmtabletten
Datum der Erstellung:	13.01.2020
Zul.-Nr.:	6728138.00.00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Hinweis zur Tablettenfarbe:

Durch die Entfernung von Titandioxid aus Neurapas® balance sind die Filmtabletten jetzt dunkelblau statt bisher hellblau gefärbt – bei gleicher Wirksamkeit und in gewohnter Qualität.

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.