

NEURAPAS® *balance*

Filmtabletten

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 nach einer Woche 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* einzunehmen?
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 und nervöser Unruhe.

Anwendungsgebiete: Depressive Verstimmungszustände, Angst, nervöse Unruhe, auch mit Beeinträchtigung von Organfunktionen (reaktive, agitierte und larvierte Depressionen, Organneurosen), Schwermut (Melancholie), nervliche Erschöpfung (Neurasthenie, Neuropathie).

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

NEURAPAS® *balance* darf nicht eingenommen werden: Wenn Sie gleichzeitig auch mit einem andern 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

Außerdem darf NEURAPAS® *balance* nicht angewendet werden:

- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

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. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von NEURAPAS® *balance* mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsminderung von

- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)

Bei Frauen, die Kontrazeptiva (Empfängnisverhütungsmittel) verwenden, kann es mög-

nen, Organneurosen), Schwermut (melancholie), nervliche Erschöpfung (Neurasthenie, Neuropathie).

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

NEURAPAS® *balance* darf nicht eingenommen werden: Wenn Sie gleichzeitig auch mit einem andern 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

Außerdem darf NEURAPAS® *balance* nicht angewendet werden:

- bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile
- bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit der Haut.

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. Sofern eine gleichzeitige Anwendung von NEURAPAS® *balance* mit anderen Arzneimitteln für erforderlich gehalten wird, muss Ihr Arzt die möglichen Wechselwirkungen bedenken:

Wirkungsminderung von

- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)

Bei Frauen, die 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.

Patienten, die NEURAPAS® *balance* und gleichzeitig Arzneimittel mit einem dieser Wirkstoffe einnehmen, sollten den Rat ihres behandelnden Arztes einholen (s. auch Abschnitt „Bei Einnahme von NEURAPAS® *balance* mit anderen Arzneimitteln“).

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 Hemmung der Blutgerinnung (Phenprocoumon, Warfarin)
- Digoxin
- Verapamil
- Simvastatin
- Midazolam
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel, „Pille“ (Auftreten von Zwischenblutungen)
- andersartige Mittel gegen Depression wie Amitriptylin und Nortriptylin.

Bei gleichzeitiger Einnahme bestimmter Wirkstoffe zur Depressionsbehandlung (Paroxetin, Sertralin und Trazodon) können in Einzelfällen unerwünschte Wirkungen (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärkt auftreten. Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit: Bisher sind keine Risiken im empfohlenen Dosisbereich bekannt geworden. Wie alle Arzneimittel sollte NEURAPAS® *balance* jedoch aus prinzipiellen Erwägungen in Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet 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 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 und Kinder ab 12 Jahren 1–3-mal täglich 2 Filmtabletten, Kinder von 6 bis 12 Jahren 1–3-mal täglich 1 Filmtablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Einnahme sollte unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung: Nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von NEURAPAS® *balance* eingenommen haben, als Sie sollten: Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen: Sehr selten können allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten. Sehr selten 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. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigen oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NEURAPAS® *balance* enthält: Die Wirkstoffe sind: Eine Filmtablette enthält: Trockenextrakt (4,6-6,5:1) aus Johanniskraut 60 mg, Auszugsmittel: Ethanol 38% (m/m), Trockenextrakt (3,8-5,6:1) aus Baldrianwurzeln 28 mg, Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m), Trockenextrakt (6,25-7,1:1) aus Passionsblumenkraut 32 mg, Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m). Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Lactose-Monohydrat, Glycerol, Glucosesirup, Hochdisperses Silicumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Triethylcitrat, 44...

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

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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

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

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.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2007.

Wirkungsweise: NEURAPAS® *balance* ist ein sehr gut verträgliches pflanzliches Arzneimittel, das sich auf Grund seiner Zusammensetzung und seiner Wirkungen in der Behandlung von Erkrankungen mit depressivem Charakter bewährt hat. Depressive Verstimmungszustände werden häufig durch schwierige Lebens- oder Überforderungssituationen verursacht. Folge können Kraft- und Freudlosigkeit, Reizbarkeit, Angst oder innere Unruhe sein. Darüber hinaus treten oftmals nervöse Beschwerden wie Konzentrationsmangel, Appetitlosigkeit, Unausgeglichenheit, Kopf- und Magendruck sowie Schlafstörungen als psychovegetative Störungen auf. **Johanniskrautextrakt** ist ein wesentlicher Bestandteil von NEURAPAS® *balance*, im Vordergrund steht die antidepressive, stimmungsaufhellende Wirkung des Pflanzenextraktes. **Baldrianextrakt** eignet sich zur Behandlung von Angst- und Spannungszuständen und wirkt darüber hinaus beruhigend, schlaffördernd und vegetativ harmonisierend. Die Wirkung von **Passionsblumenextrakt** ist leicht beruhigend, die Psyche regulierend und daher sinnvoll in der Behandlung besonders von Unruhezuständen. Unter Einnahme von NEURAPAS® *balance* kommt es zu einer Regulierung von depressiven Verstimmungszuständen bei gleichzeitiger Aufhellung der Stimmungslage. Schlafstörungen werden beseitigt, das seelische und körperliche Befinden verbessert, ohne dass ein Gewöhnungseffekt zu befürchten ist.

2492-DE-004