

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Neurapas® Filmtabletten

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Johanniskraut, Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Wenn Sie sich nach 6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollte bei der Einnahme von Neurapas® beachtet werden?

Neurapas® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Johanniskraut, Baldrian, Passionsblume oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind

- wenn Sie gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimitteln behandelt werden:

- Präparate, die nach Organtransplantationen eingenommen werden (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus)
- Präparate zur Behandlung von AIDS (z. B. Amprenavir, Indinavir und andere Proteasehemmer)
- Präparate zur Behandlung von Krebs (z. B. Irinotecan)
- Präparate zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin)

(siehe auch "Einnahme von Neurapas® zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Neurapas® einnehmen.

Durch den Wirkstoff Johanniskraut werden Sie gegenüber Sonnenlicht unter Umständen empfindlicher, während Sie Neurapas® einnehmen. Daher sollten Sie übermäßiges Sonnenbaden und die Benutzung von Sonnenbänken oder Solarien vermeiden.

Kinder:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Neurapas® zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Neurapas® darf nicht mit folgenden Arzneimitteln gleichzeitig eingenommen werden, da es deren Wirkung abschwächen kann (siehe auch Abschnitt „Neurapas® darf nicht eingenommen werden“):

- Präparate, die nach Organtransplantationen eingesetzt werden (z. B. Ciclosporine, Tacrolimus bei systemischer Anwendung)
- Präparate zur Behandlung von AIDS (z. B. Amprenavir, Indinavir und andere Proteasehemmer)
- Präparate zur Krebsbehandlung (z. B. Irinotecan)
- Präparate zur Blutverdünnung (z. B. Warfarin)

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, starken Schmerzen, Migräne, erhöhten Blutfetten, Herzschwäche, Prostatavergrößerung. Daher fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines dieser Medikamente einnehmen.

Johanniskraut kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung („Anti-Baby-Pille“) beeinflussen. Vermehrte Zwischenblutungen sind möglich, auch unerwünschte Schwangerschaften sind berichtet worden. Deshalb sollen zusätzliche Maßnahmen zur Empfängnisverhütung angewendet werden.

Vor einer geplanten Operation teilen Sie unbedingt den behandelnden Ärzten die Einnahme von Johanniskraut mit.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, kann die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:**

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Betroffene Personen sollten daher nicht selbst fahren oder Maschinen bedienen.

Neurapas® enthält Zucker (Lactose und Glucose):

Dieses Arzneimittel enthält pro Tablette 90,5 mg Lactose-Monohydrat sowie 10,4 mg Glucose-Sirup.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Tablette enthält 0,008 Broteinheiten (BE).

3. Wie ist Neurapas® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Zur Behandlung von seelischen Verstimmungszuständen:

Erwachsene ab 18 Jahren: 3mal täglich 2 Filmtabletten

Jugendliche ab 12 Jahren: 3mal täglich 1 Filmtablette

Zur Behandlung von nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2 Filmtabletten kurz vor dem Schlafengehen.

Kinder unter 12 Jahren:

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Neurapas® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Wasser) unabhängig von den Mahlzeiten ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Neurapas® eingenommen haben, als Sie sollten:

In einem Einzelfall wurde nach Einnahme von täglich bis zu 4,5 g Johanniskraut-Trockenextrakt (entspricht bis zu 75 Filmtabletten dieses Arzneimittels) über 2 Wochen und zusätzlich 15 g Trockenextrakt (entspricht 250 Filmtabletten dieses Arzneimittels) kurz vor der Aufnahme in ein Krankenhaus über epileptische Anfälle und Verwirrtheit berichtet.

Nach Einnahme einer massiven Überdosis müssen Sie Sonnenlicht und andere UV-Quellen für einen Zeitraum von 1-2 Wochen meiden.

Baldrianwurzel verursachte in einer Dosierung von ca. 20 g (entspricht 714 Filmtabletten dieses Arzneimittels) folgende Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese waren innerhalb von 24 Stunden wieder abgeklungen.

Wenn Sie die Einnahme von Neurapas® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) können allergische Hautreaktionen, Magen-Darm-Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Hellhäutige Personen können bei intensiver Sonnenbestrahlung mit verstärkten sonnenbrandähnlichen Beschwerden reagieren.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neurapas® aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Blisterpackung nach „Verw. b.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 1 Filmtablette Neurapas® enthält:

- Die Wirkstoffe sind: 60 mg Trockenextrakt aus Johanniskraut (DEV 4,6-6,5:1); Auszugsmittel: Ethanol 38% (m/m); 28 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (DEV 3,8-5,6:1); Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m); 32 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (DEV 6-7:1); Auszugsmittel: Ethanol 60% (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon K 30, Lactose-Monohydrat, Glycerol, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Silicumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natriumsalz, basisches Butylmethacrylat Copolymer (Eudragit E), Macrogol 6000, Indigotin (E 132).

Wie Neurapas® aussieht und Inhalt der Packung:

20 runde, dunkelblaue, bikonvexe Filmtabletten sind jeweils in einer Blisterpackung aus PVC/Aclar-Aluminium enthalten.

Originalpackungen mit 60 und 100 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastrasse 2
35394 Giessen
Deutschland

Reg. Nr.: HERB-00005

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.
