

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Neurapas, (60 mg+32 mg+28 mg), tabletki powlekane

Hyperici herbae extractum siccum + Passiflorae herbae extractum siccum + Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Neurapas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurapas
3. Jak stosować lek Neurapas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Neurapas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Neurapas i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Neurapas to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający w swoim składzie suche wyciągi z ziela dziurawca, z ziela męczennicy i z korzenia kozłka.

Wskazania do stosowania:

Neurapas jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym:

- w przejściowych, łagodnych zaburzeniach nastroju,
- w trudnościach z zasypianiem na tle nerwowym.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neurapas

Kiedy nie stosować leku Neurapas

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) oraz ziele dziurawca, ziele męczennicy i korzeń kozłka,
- w przypadku nadwrażliwości skóry na działanie światła,
- jeśli pacjent jest leczony jednocześnie innym lekiem, który zawiera jedną z następujących substancji:
 - leki o działaniu zmniejszającym reakcję odrzucenia przeszczepu:
 - cyklosporyna

- takrolimus stosowany wewnątrznie
- ewerolimus
- sirolimus
- leki stosowane w terapii zakażeń HIV lub AIDS:
 - inhibitory proteazy, takie jak fosamprenawir, indynawir
 - nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak newirapina
- cytostatyki, takie jak:
 - imatinib
 - irynotekan
- leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny
 - warfaryna

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neurapas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania leku Neurapas należy unikać intensywnego promieniowania UV (długie kąpiele słoneczne, lampa kwarcowa, solarium).

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania leku Neurapas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak jest dostatecznych danych na ten temat.

Lek Neurapas a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zawierające dziurawiec powodują interakcje o charakterze zmniejszenia działania następujących leków:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (leki zmniejszające krzepliwość krwi) o typie kumaryny (warfaryna i fenpropakumon)
- leki zmniejszające reakcję odrzucenia przeszczepów: cyklosporyna, takrolimus stosowany wewnątrznie, ewerolimus, sirolimus
- digoksyna (lek stosowany w niewydolności serca)
- leki używane w terapii infekcji HIV i AIDS
 - inhibitory proteazy, takie jak indynawir i fosamprenawir
 - nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak newirapina
- cytostatyki, takie jak imatinib, irynotekan, z wyjątkiem przeciwciał monoklonalnych
- werapamil (lek stosowany w terapii zaburzeń rytmu serca, chorobie niedokrwiennej serca, nadciśnieniu tętniczym, klastrowych bólach głowy, chorobach mięśnia sercowego)
- leki obniżające poziom cholesterolu, takie jak simwastatyna
- różne leki przeciwdepresyjne, takie jak amitryptylina, nortryptylina
- feksofenadyna (lek przeciwhistaminowy)
- metadon (lek opioidowy)
- finasteryd (lek stosowany w leczeniu wypadania włosów i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego)

Pacjenci, którzy przyjmują równocześnie Neurapas z innymi lekami zawierającymi jedną z tych substancji czynnych, powinni skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym.

U kobiet, które przyjmują leki hormonalne o działaniu antykoncepcyjnym, może dojść do pojawienia się krwawień pomiędzy krwawieniami menstruacyjnymi z powodu interakcji z

lekiem Neurapas. Ponadto zaleca się, aby podczas stosowania leku Neurapas używać innych dodatkowych niehormonalnych metod antykoncepcyjnych.

W czasie równoczesnego przyjmowania niektórych leków przeciwdepresyjnych (paroksetyna, sertralina, trazodon) i tryptanów, które hamują zwrotne wchłanianie serotoniny, może dojść do pojawienia się nasilonego efektu serotonergicznego (takiego jak np. nudności, wymioty, lęk, niepokój, splątanie).

Jednoczesne stosowanie z syntetycznymi środkami uspakajającymi (alprazolam, diazepam, midazolam) nie jest zalecane.

W czasie równoczesnego przyjmowania innych leków, które zwiększają wrażliwość skóry na światło, może dojść do nasilenia się uszkodzeń spowodowanych przez światło (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Neurapas z jedzeniem, pić i alkoholem:

Lek powinien być zażywany z dostateczną ilością płynu (najlepiej szklanka wody pitnej), powinien być połknięty bez rozgryzania. Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Neurapas nie powinien być przyjmowany w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią, ponieważ brak jest dostatecznych badań na ten temat.

Do tej pory nie przeprowadzono badań wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Produkt wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący lek Neurapas nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Neurapas zawiera laktozę jednowodną i glukozę ciekłą suszoną rozpyłowo:

Lek zawiera w jednej tabletkce 90,5 mg laktozy jednowodnej i 10,4 mg glukozy ciekłej suszonej (co odpowiada łącznie 0,008 jednostki chlebowej).

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Neurapas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli:

Zalecana dawka

- w łagodzeniu przejściowych, łagodnych zaburzeń nastroju:
2 tabletki powlekane trzy razy na dobę.
- w łagodzeniu trudności z zasypianiem na tle nerwowym:
2 tabletki powlekane około pół godziny przed snem.

Produkt powinien być połknięty bez rozgryzania, powinien być zażywany z dostateczną ilością płynu np. szklanka wody. Lek Neurapas może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neurapas:

Dotychczas nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Neurapas:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Neurapas:

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania.

Możliwe działania niepożądane:

Zaburzenia żołądka i jelit - mogą wystąpić dolegliwości ze strony układu pokarmowego (takie jak nudności, ból brzucha i biegunka)

Zaburzenia układu immunologicznego - reakcje alergiczne

Zaburzenia układu nerwowego - zmęczenie lub niepokój

Bardzo rzadko podczas stosowania wysokich dawek wyciągu dziurawca może dojść do reakcji przypominających porażenie słoneczne na skórze narażonej na promieniowanie – przede wszystkim u ludzi o jasnej karnacji – z powodu zwiększonej wrażliwości na światło słoneczne (fotonadwrażliwość).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych jest nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Neurapas

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Neurapas po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera jedna tabletka powlekana leku Neurapas

- Substancjami czynnymi leku są:
 - 60 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Hypericum perforatum L.*, herba (ziele dziurawca), DER_{pierwotny} 4,6-6,5:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 45% (V/V)
 - 32 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Passiflora incarnata L.*, herba (ziele męczennicy), DER_{pierwotny} 6-7:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 68% (V/V)
 - 28 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis L.*, radix, (korzeń kozłka lekarskiego), DER_{pierwotny} 3,8-5,6:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 47% (V/V)
- Inne składniki leku to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, krzemionka koloidalna bezwodna, maltodekstryna, talk, magnezu stearynian, Powidon K30, glicerol 85%, kroskarmeloza sodowa.
 - Otoczka tabletki: kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, talk, tytanu dwutlenek, Indygotyna lak (E132), Makrogol 6000, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Neurapas i co zawiera opakowanie:

20 jasnoniebieskich tabletek powlekanych w jednym blistrze z PVC/PVDC/aluminium.
Opakowania zawierające 20, 60 lub 100 tabletek powlekanych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55,
D-35394 Giessen, Niemcy

Wytwórca

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Europastrasse 2
D-35394 Giessen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Imis Pharma s.c.
ul. Św. Bonifacego 66/47
02-936 Warszawa
Tel. + 48 698 744 600
e-mail: office@imispharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: