

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LAIF 600, 612 mg, tabletki powlekane

Hyperici herbae extractum siccum

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta 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 4-6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Laif 600 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laif 600
3. Jak stosować lek Laif 600
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Laif 600
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Laif 600 i w jakim celu się go stosuje

Lek Laif 600 stosuje się w leczeniu łagodnych zaburzeń nastroju typu depresyjnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laif 600

Kiedy nie stosować leku Laif 600

- jeśli pacjent ma uczulenie na dziurawiec lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę, syrolimus, takrolimus podawane doustnie, amprenawir, indynawir lub inne inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV lub nienukleozydowe inhibitory transkryptazy, takie jak newirapina lub irynotekan, imatynib i inne leki przeciwnowotworowe oraz przeciwdepresyjne;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość skóry na światło.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Laif 600 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Laif 600 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające jedną z substancji aktywnych wymienionych w punkcie „Lek Laif 600 a inne leki”. Pacjenci, którzy przyjmują te leki, powinni zasięgnąć opinii lekarza, który może zdecydować o konieczności właściwego monitorowania terapii (np. zalecając wykonanie odpowiednich badań laboratoryjnych),
- jeśli pacjentka przyjmuje doustne hormonalne środki antykoncepcyjne.

Należy unikać intensywnych naswietlań promieniami ultrafioletowymi (długotrwałego przebywania na słońcu, słońca na dużych wysokościach i solariów) lub stosować odpowiednie środki ochrony przeciwsłonecznej.

Lek Laif 600 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Również o tych, które wydawane są bez recepty.

Opisano pojedyncze przypadki interakcji z niżej wymienionymi substancjami czynnymi, w których może dojść do osłabienia działania tych składników:

- leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny (np. fenpropakumon, warfaryna), leki immunosupresyjne (cyklosporyna, sirolimus, takrolimus podawane doustnie), digoksylna, indynawir i inne inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV, irynotekan, imatynib i inne leki cytostatyczne, aminotryptylina, nortryptylina, symwastatyna, werapamil, iwabradyna, midazolam i teofilina;
- leki zawierające wyciągi alkoholowe z dziurawca mogą nasilać metabolizowanie innych, równocześnie stosowanych leków, przez układ enzymatyczny cytochromu P450 (układ enzymów metabolizujących leki). Może to powodować osłabienie i/lub skrócenie czasu działania leków;
- przyjmowanie niektórych leków stosowanych w leczeniu depresji (nefazodonu, paroksetyny, sertraliny) w tym samym czasie może nasilić ich działanie. W niektórych przypadkach mogą występować nasilające się działania niepożądane (efekt serotoninergiczny), takie jak mdłości, wymioty, lęk, niepokój i objaw splątania. Stosowanie leku Laif 600 jednocześnie z innymi lekami przeciwdepresyjnymi należy skonsultować z lekarzem. W przypadku wystąpienia opisanych powyżej działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.
- u kobiet, które przyjmują doustne hormonalne środki antykoncepcyjne i stosują lek Laif 600, istnieje możliwość pojawienia się krwawienia śródcyklicznego jak również obniżenia ochronnego działania tych środków antykoncepcyjnych. Należy skonsultować z lekarzem potrzebę stosowania dodatkowych metod antykoncepcji.

Laif 600 z jedzeniem i pićm

Lek Laif 600 należy stosować raz dziennie, po śniadaniu, popijając go płynem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Laif 600 zawiera laktozę

1 tabletkę leku zawiera 64 mg laktozy. Powinny wziąć to pod uwagę osoby chore na cukrzycę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Laif 600.

3. Jak stosować lek Laif 600

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka leku Laif 600 to 1 tabletkę powlekana raz dziennie, po śniadaniu.

Sposób podania

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając płynem.

W przypadku wrażenia, że lek Laif 600 działa zbyt silnie lub zbyt słabo, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Czas stosowania

Ponieważ działanie leku Laif 600 nasila się stopniowo w ciągu pierwszych dni stosowania, należy brać go regularnie. Zaleca się okres przynajmniej 14 dni.

Zasadniczo nie ma ograniczenia czasu stosowania leku. Niemniej jednak, jeśli w ciągu 4 do 6 tygodni nie nastąpi poprawa, lekarz powinien zdecydować, czy należy kontynuować ten rodzaj leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Laif 600 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Laif 600

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Laif 600

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Laif 600

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. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo - jelitowe (biegunka), reakcje alergiczne (szczególnie skórne) i zmęczenie. W rzadkich przypadkach – szczególnie u osób o jasnej karnacji – może wystąpić zwiększona wrażliwość skóry na światło (fotouczulenie) mogąca prowadzić do objawów przypominających oparzenie słoneczne (pieczenie, wrażliwość na zimno i ból) w miejscach podrażnienia skóry.

W niektórych przypadkach kolor moczu może przybrać bardziej intensywny żółty odcień. Jest to spowodowane obecnością ryboflawiny (witaminy B₂), naturalnego barwnika znajdującego się w powłoce tabletki.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Laif 600

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 lek Laif 600

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z ziele dziurawca (*Hyperici herbae extractum siccum*).
Jedna tabletkę powlekana zawiera 612 mg wyciągu suchego z *Hypericum perforatum L.*, herba, ziele dziurawca (5 - 8 : 1), ekstrahent: etanol 50% (V/V).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kroscarmeloza sodowa, Eudragit E 100, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, makrogol 4000, magnezu stearynian, maltodekstryna, ryboflawina, talk, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Laif 600 i co zawiera opakowanie

Żółte, podłużne tabletkę powlekane, z nacięciem, pakowane w blistry.

Opakowanie zawiera 20, 60 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Havelstrasse 5

64295 Darmstadt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Faks: +48 22 572 35 55

Data ostatniej aktualizacji ulotki: