

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
 Neurapas® balance, Filmtabletten
 Wirkstoffe: Johanniskraut-Trochenextrakt, Baldrianwurzel-Trochenextrakt, Passionsblumenkraut-Trochenextrakt

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:
 Wirkstoffe:
 60 mg Trochenextrakt aus Johanniskraut (4,6-6,5:1),
 Auszugsmittel: Ethanol 38 % (m/m);
 28 mg Trochenextrakt aus Baldrianwurzeln (3,8-5,6:1),
 Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m);
 32 mg Trochenextrakt aus Passionsblumenkraut (6,25-7,1:1);
 Auszugsmittel: Ethanol 60 % (m/m).

Sonstige Bestandteile: u.a. Lactose-Monohydrat, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
 Filmtabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete
 Leichte depressive Episoden mit nervöser Unruhe.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
 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.

4.3 Gegenanzeigen
 Neurapas® balance darf nicht angewendet werden bei Patientinnen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche einen der folgenden Arzneistoffe bzw. einen Arzneistoff aus einer der folgenden Stoffgruppen enthalten:

- a. Immunsuppressiva
 - Ciclosporin
 - Tacrolimus zur innerlichen Anwendung
- b. Anti-HIV-Arzneimittel
 - Proteinase-Inhibitoren wie Indinavir und Amprenavir
- c. Zytostatika wie
 - Irinotecan
- d. Antikoagulanzen
 - Warfarin

Außerdem darf Neurapas® balance nicht angewendet werden

- e. bei bekannter Allergie gegen einen seiner Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung eines Hypericum-Präparates sind die Art der Interaktion und die Konsequenzen wie folgt zu bedenken (s. auch Abschnitt 4.5):

I)Pharmakokinetisch-antagonistische Wechselwirkung mit verminderter Wirkung von

- Digoxin
- Simvastatin
- Amitriptylin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- Finasterid
- Hormonelle Kontrazeptiva

II)Pharmakodynamisch-synergistische Wechselwirkung mit Wirkungsverstärkung

- Antidepressiva vom SRI- bzw. SSRI-Typ
- Paroxetin
 - Sertralin
 - Nefazodon sowie
 - Buspiron und
 - Triptane

Eine gleichzeitige Anwendung von Neurapas® balance sollte nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung wegen des möglichen Auftretens eines Serotoninsyndroms mit Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit oder Verwirrtheit erfolgen.

Bei Frauen, die hormonelle Kontrazeptiva anwenden und gleichzeitig Neurapas® balance einnehmen, können Zwischenblutungen als Folge einer Wechselwirkung (s. Abschnitt 4.5) auftreten; die Sicherheit der hormonellen Empfängnisverhütung kann herabgesetzt sein, so dass zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen ergriffen werden sollten.

Vor geplanten operativen Eingriffen mit Voll- oder Teilnarkose sollten mögliche Wechselwirkungen mit verwendeten Präparaten identifiziert werden. Falls erforderlich sollte Neurapas® balance abgesetzt werden. Nach dem Absetzen normalisieren sich die veränderten Enzymaktivitäten innerhalb 1 Woche.

Während der Anwendung von Neurapas® balance muss übermäßige Exposition an UV-Strahlen vermieden werden.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis: „Falls Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist bzw. Sie erhöhte Leberwerte haben, nehmen Sie Neurapas® balance nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein!“

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Neurapas® balance nicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Neurapas® balance darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen bei Personen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Zubereitungen aus Johanniskraut induzieren die Aktivität von CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein. Hiervon sind die bereits unter 4.3 aufgeführten kontraindizierten Arzneistoffe betroffen.

Neurapas® balance kann darüber hinaus mit zahlreichen anderen Arzneistoffen in dem Sinne interagieren, dass es die Plasmakonzentration dieser Stoffe senkt und dadurch deren Wirksamkeit abschwächt (s. Abschnitt 5.2). Zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere die folgenden Arzneimittel:

- Digoxin
- Simvastatin
- Fexofenadin
- Benzodiazepine
- Methadon
- Finasterid
- Hormonelle Kontrazeptiva, außerdem
- Trizyklische Antidepressiva wie
 - Amitriptylin

Neurapas® balance kann die Serotoninkonzentration im ZNS heraufsetzen und damit serotonerge Effekte (wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Angst, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit) verstärken, wenn Neurapas® balance mit den folgenden Arzneistoffen kombiniert wird (s. Abschnitt 5.1):

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

- Paroxetin
- Sertralin
- Nefazodon sowie
 - Buspiron und
 - Triptane

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die photosensibilisierend wirken, ist eine Verstärkung phototoxischer Wirkungen möglich (siehe Abschnitt 4.8).

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

„Es ist nicht ausgeschlossen, dass Johanniskraut-haltige Arzneimittel auch die Verstoffwechslung weiterer Arzneimittel beeinflussen. Daraus kann sich für die betroffenen Arzneimittel eine verminderte und/oder verkürzte Wirkung ergeben. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben!“

Es liegen Hinweise vor, dass bei gleichzeitiger Einnahme von hohen Johanniskrautdosierungen (ab 900mg/Tag mit einem hohen Hyperforingehalt von ca. 27mg/Tag) und von hormonellen Kontrazeptiva (der „Pille“) die Wirksamkeit der „Pille“ herabgesetzt sein kann und Zwischenblutungen auftreten können.

Deshalb wird Patienten in der Gebrauchsinformation vorsichtshalber empfohlen, auch bei der Einnahme von Neurapas® balance zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Neurapas® balance in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3).

Stillzeit:

Bisher liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Neurapas® balance in der Stillzeit vor. Untersuchungen mit anderen Johanniskrautextrakten zeigten eine Akkumulation von Hypericin in der Milch von Ratten, wobei die Milchkonzentration ein Mehrfaches der maternalen Plasmakonzentrationen erreichen konnte. Es ist nicht bekannt, ob Neurapas® balance oder Metabolite davon in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden.

Insgesamt liegen – insbesondere hinsichtlich des hohen Interaktionspotentials – keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Johanniskraut-Extrakten während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Neurapas® balance darf deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Damit wird auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wegen des Risikos für eine ggf. bestehende Frühschwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn eine solche ist ausgeschlossen.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen nicht vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung von Neurapas® balance kann es vor allem bei hellhäutigen Personen durch erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilisierung) zu sonnenbrandähnlichen Reaktionen der Hautpartien kommen, die starker Bestrahlung (Sonne, Solarium) ausgesetzt sind. Außerdem können unter der Medikation mit Neurapas® balance vermehrt allergische Exantheme, gastrointestinale Beschwerden, Müdigkeit oder Unruhe auftreten.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Einnahme erheblicher Überdosen sollte die Haut wegen möglicher erhöhter Lichtempfindlichkeit für die Dauer von 1-2 Wochen vor Sonnenlicht und UV-Bestrahlung geschützt werden. Die beschriebenen Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

Baldrianwurzel in einer Dosierung von etwa 20 g (entspricht ca. 150 Filmtabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu Symptomen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfen, Spannungsgefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern in den Händen und Pupillenerweiterung, die innerhalb von 24 Stunden abgeklungen sind. Wenn diese Symptome auftreten, sollte die Behandlung symptomatisch erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Antidepressiva, Johanniskraut, Kombinationen
ATC-Code: N06AP51

Johanniskrautextrakt verfügt über eine antidepressive Wirkung. Wirkstoffe aus Hypericum inhibieren die synaptosomale Aufnahme der Neurotransmitter Noradrenalin, Serotonin und Dopamin.

Baldrianextrakt wirkt sedativ.

Passionsblumenextrakt wirkt mild sedativ.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Johanniskrautextrakt

Untersuchungen zur Pharmakokinetik zum Gesamtextrakt liegen nicht vor.

Hyperforin (ein Wirkstoff aus Hypericum) induziert die Aktivität der metabolischen Enzyme CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 und p-Glykoprotein Dosis abhängig via Aktivierung des Pregnan-X-Rezeptor (PXR)-Systems. Daher kann die Elimination anderer Arzneistoffe, die über den gleichen Weg abgebaut werden, beschleunigt und dadurch die Plasmakonzentration und die Wirksamkeit dieser anderen Stoffe herabgesetzt werden.

Baldrianwurzelextrakt

Spezielle Untersuchungen mit Zubereitungen aus Baldrianwurzel liegen nicht vor.

Passionsblumenextrakt

Spezielle Untersuchungen zu Passionsblumeneextrakten und deren Inhaltsstoffe liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus in-vitro und in-vivo Untersuchungen zur Genotoxizität ergaben sich für die Mischung der Wirkstoffe keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie liegen für das Arzneimittel bzw. die einzelnen Wirkstoffe nicht vor.

Es ist bekannt, dass Johanniskraut, wenn es von Weidetieren in größeren Mengen verzehrt wird, phototoxische Eigenschaften besitzt. Bei Einnahme von 1800 mg eines definierten methanolischen Johanniskrautextraktes durch gesunde Probanden beiderlei Geschlechts, entsprechend ca. 5,4 mg Hypericin / Pseudohypericin, über 15 Tage war die minimale Pigmentierungsdosis am Ende dieses Zeitraums signifikant herabgesetzt; die UVA-Sensitivität war erhöht.

Mit der empfohlenen Tagesdosis von 6 Filmtabletten Neurapas[®] balance werden max. 0,96 mg Gesamthypericin, berechnet als Hypericin, aufgenommen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Povidon K 30, Lactose-Monohydrat, Glycerol 85%, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hochdispertes Siliciumdioxid, Maltodextrin, Talkum, Magnesiumstearat, Croscarmellose-Natriumsalz, basisches Butylmethacrylat Copolymer (Eudragit E), Macrogol 6000, Indigocarmin (E 132).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit

60 Filmtabletten (N2)

100 Filmtabletten (N3)

Bündelpackung mit

5 x 100 Filmtabletten

Unverkäufliches Muster mit

60 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe
pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen
bzw. Großempfängerpostleitzahl
D-35383 Giessen
Telefon +49 (0)641/79 60-0
Telefax +49 (0)641/79 60-1 09
Internet: www.pascoe.de
E-Mail: info@pascoe.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6728138.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.05.2009

10. STAND DER INFORMATION

01 / 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.