

Листовка: информация за **пациента** НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Лайф® 600, 612 mg филмирани таблетки
Laif® 600, 612 mg film-coated tablets
Сух екстракт от жълт кантарион (5 – 8 : 1)
Hyperici herba cum flores extractum siccum (5 - 8 : 1)

Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060758
Разрешение № 1-18876 / 18. 07. 2012
Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лайф 600 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лайф 600
3. Как да приемате Лайф 600
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лайф 600
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лайф 600 и за какво се използва

Растителен лекарствен продукт за краткосрочно лечение на симптомите на леки депресивни разстройства .

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лайф 600

Не приемайте Лайф 600

- Лайф 600 не може да се приема едновременно с циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба или индинавир респ. други протеазни инхибитори при анти-ХИВ терапия, иринотекан и други цитостатици, както и други антидепресанти.
- Лайф 600 не трябва да се приема при известна свръхчувствителност към жълтия кантарион или някое от помощните вещества в лекарството, при известна свръхчувствителност на кожата към светлината, както и при тежки депресивни епизоди.
- Да не се приема от деца под 12 години.



Предупреждения и предпазни мерки

При едновременна употреба с Лайф 600 може да се намали действието на антикоагуланти от типа на кумарина (фенпрокумон, варфарин), имунодепресанти (циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба), дигоксин, теофилин и амитриптилин.

При пациенти, които приемат такива лекарства, трябва да бъдат провеждани подходящи контроли на лечението особено в началото и след приключване на приема на Лайф 600 (напр. определяне на концентрацията на лекарството в плазмата или цялата кръв) (виж също „Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие“).

По време на употребата на Лайф 600 трябва да се избягва интензивно облъчване с ултравиолетови лъчи (продължителни слънчеви бани, кварцова лампа, солариум) или да се осигури достатъчна защита от слънцето.

При жени, които приемат орални хормонални контрацептиви, е възможно междинно кървене, като следствие от лекарствено взаимодействие. В такива случаи е необходимо да бъдат предприети допълнителни мерки за предпазване, тъй като сигурността на контрацепцията като цяло може да бъде понижена.

Когато едновременно се прилагат други лекарства, се изисква внимание дори и след прекратяване приема на продукта, съдържащ жълт кантарион. (виж също „Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие“).

Продуктът е неподходящ при хора, с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

Ако симптомите продължават или състоянието Ви се влоши, моля обърнете се към Вашия лекар.

Други лекарства и Лайф 600

В единични случаи са били установени взаимодействия с дадените по-долу лекарствени вещества, при които може да се стигне до отслабване на терапевтичния им ефект:

Антикоагуланти от типа на кумарина (напр. фенпрокумон, варфарин), имуносупресиви (напр. циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба), дигоксин, индинавир и други протеазни инхибитори при анти-ХИВ терапията, иринотекан и други цитостатици, амитриптилин, мидазолам, симвастатин, ивабрадин, теофилин.

Лекарства, съдържащи жълт кантарион, могат да подпомогнат метаболизирането на лекарствените средства, които се метаболизират чрез цитохром Р450 ензимна система. От това може да следва отслабване и/или намаляване на действието на съответното лекарствено средство.

При едновременен прием с определени антидепресанти (нефазодон, пароксетин, сертралин) техният терапевтичен ефект може да се усили. В единични случаи могат да настъпят нежелани реакции в засилена степен (серотонинергически ефекти), като гадене, повръщане, страх, безпокойство и обърканост.

При едновременна терапия с други лекарствени продукти, които въздействат фотосенсибилизиращо, съществува теоретична вероятност за засилване на фототоксичните реакции (виж „Нежелани лекарствени реакции“).

При жени, употребяващи орални хормонални контрацептиви и приемат Лайф 600, има вероятност от поява на междинно кървене, както и понижаване на сигурността на контрацепцията.

Ето защо, във всички случаи на прием заедно с други лекарства трябва да бъде потърсен съвет от лекар.



Бременност, кърмене и фертилитет

Не е налице достатъчен опит, свързан с употребата на екстракти от жълт кантарион по време на бременност и кърмене. Поради това Лайф 600 не трябва да се употребява през периода на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лайф[®] 600 не променя възможностите за реакция и не пречи на способността за активно участие в пътното движение.

3. Как да приемате Лайф 600

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако няма друго предписание, се приема по 1 филмирана таблетка с малко течност веднъж дневно след закуска, без да се сдъвква.

Тъй като в първите дни на приложение, лечебното въздействие на лекарственото средство се изгражда постепенно, Лайф 600 трябва да се приема без прекъсване в продължение на 14 дни, за да бъде постигнат желаният ефект.

По принцип продължителността на употреба не е ограничена, като отчетливо подобрене се наблюдава след 4-6 седмици на употреба. В случай, че до този момент не настъпи подобрене или симптомите се влошават, трябва да се направи консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лайф 600

В случай, че пациент приеме Лайф[®] 600 в твърде големи количества или е забравил да го приеме, трябва да продължи да го приема според предписанието на лекуващия лекар или както е дадено в упътването за дозиране.

След прием на значителни свръхдоза, кожата трябва да бъде защитена от слънчева светлина и UV лъчение за период от 1 до 2 седмици, поради възможна повишена фоточувствителност (ограничаване на престоя на открито, слънцезащита с покриващо кожата облекло и използване на средства за слънчева защита с висок слънцезащитен фактор, т.нар. „слънчеви блокери“). Описаните нежелани лекарствени реакции могат да се появят и в по-голяма степен.

Засега няма сведения за тежки отравяния с препарати от жълт кантарион при човека.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В редки случаи, особено при хора със светла кожа, повишената чувствителност на кожата към светлина (фотосензибилизация), може да доведе до реакции подобни на тези при слънчево изгаряне (парене, чувствителност към студ или болка) върху изложените на светлина участъци на кожата.

В редки случаи е възможна появата на стомашно-чревни оплаквания; кожни алергични реакции като зачервяване, оток и/или сърбеж на кожата; умора.



Цветът на урината може да стане по-наситено жълт при определени обстоятелства. Това се дължи на естествения оцветител рибофлавин (витамин В2), който се съдържа в обвивката на таблетките.

5. Как да съхранявате Лайф 600

Да се съхранява при температура под 25 °С!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност:

Срокът на годност е 36 месеца.

Лайф® 600 не бива да се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лайф 600

1 филмирана таблетка съдържа

- Активно вещество: *Hyperici heraba cum flores extractum siccum* (сух екстракт от жълт кантарион) (5 - 8 : 1) 612,0 mg
- Помощни вещества: Кроскармелоза натрий, Еудрагит® Е 100, силициев диоксид колоиден дисперсен, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, малтодекстрин, рибофлавин Е 101, талк, титанов диоксид Е 171.

(Екстрагент: 50 об. % етанол)

Как изглежда Лайф 600 и какво съдържа опаковката

Филмирана таблетка

Оригинална опаковка от 20 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 60 филмирани таблетки

Оригинална опаковка от 100 филмирани таблетки

Притежател на разрешението за употреба:

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Германия

Медицинско представителство в България: Либра ЕАД

Дата на актуализиране на текста

Юни 2011 г.

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Без лекарско предписание

