

Листовка: информация за пациента

Лайф® 900, 900 mg филмирани таблетки
Laif® 900, 900 mg film-coated tablets
Сух екстракт от жълт кантарион (3 - 6 : 1)
Hyperici herba cum flores extractum siccum (3 - 6 : 1)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	268.60758
Разрешение №	11-18847 / 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 900 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лайф 900
3. Как да приемате Лайф 900
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лайф 900
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лайф 900 и за какво се използва

Растителен лекарствен продукт за лечение на леки до умерени депресивни епизоди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лайф 900

Не приемайте Лайф 900

- Лайф 900 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 900 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 Лайф 900 може да намали ефикасността 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 900 (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 900 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 Лайф 900.

Други лекарства и Лайф 900

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), имunosупресиви (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 P450 ензимна система. От това може да следва отслабване и/или намаляване на действието на съответното лекарствено средство.

При едновременен прием на определени антидепресанти (нефазодон, пароксетин, сертралин) техният терапевтичен ефект може да се засили. 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 средства, които въздействат фотосенсибилизиращо, съществува теоретична вероятност за засилване на фототоксичните реакции (виж „Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика Лайф 900?“).

При жени, употребяващи орални хормонални контрацептиви, които взимат Лайф 900, 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.

Специални предупреждения:

Няма

Бременност, кърмене и фертилитет

Не е налице достатъчно опит, свързан с употребата на екстракти от жълт кантарион по време на бременност и кърмене. Поради това Лайф 900 не трябва да се употребява през периода на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Лайф[®] 900 не променя възможностите за реакция и не пречи на способността за активно участие в пътното движение.



3. Как да приемате Лайф 900

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 900 трябва да се приема без прекъсване в продължение на 14 дни, за да бъде постигнат желания ефект.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Лайф 900

В случай, че сте приели Лайф[®] 900 в твърде големи количества или сте забравили да го приемете, трябва да продължите да го приемате според предписанието на лекуващия Ви лекар или както е дадено в упътването за дозиране.

След прием на значителни свръхдозы, 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 естественния оцветител рибофлавин (витамин B2), който се съдържа в обвивката на таблетките.

5. Как да съхранявате Лайф 900

Да се съхранява при температура под 25 °C!



Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност:

Срокът на годност е 36 месеца.

Лайф® 900 не бива да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лайф 900

1 филмирана таблетка съдържа

- Активно вещество: Hyperici heraba cum flores extractum siccum (сух екстракт от жълт кантарион) (3 - 6 : 1) 900 mg
- Помощни вещества: Натриев нишестен гликолат (тип А), кроскармелоза натрий, Еудрагит® Е 100, силициев диоксид колоиден дисперсен, макрогол 4000, магнезиев стеарат, натриев водороден карбонат, рибофлавин Е 101, талк, титанов диоксид Е 171.

(Екстрагент: 80 об. % етанол)

Как изглежда Лайф 900 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!

По лекарско предписание

