

BIJSLUITER INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Laif® 900 tabletten zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Laif® 900 tabletten

900 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: Droogextract van **Hypericum perforatum L.** (Sint-janskruid)

In deze bijsluiter:

1. Wat is Laif® 900 tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Laif® 900 tabletten inneemt?
3. Hoe wordt Laif® 900 tabletten ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Laif® 900 tabletten?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LAIF® 900 TABLETTE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Laif® 900 tabletten is een kruidengeneesmiddel bij milde tot matige depressieve klachten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LAIF® 900 TABLETTE INNEEMT

2.1. Laif® 900 tabletten mag niet ingenomen worden

- bij bekende allergie tegen *Hypericum perforatum* of een van de overige bestanddelen
- bij bekende overgevoeligheid voor licht van de huid
- bij kinderen onder de 12 jaar

2.2. Wees extra voorzichtig met Laif® 900 tabletten

Het gelijktijdige gebruik van Laif® 900 tabletten met een van de onder „Inname van Laif® 900 tabletten met andere geneesmiddelen“ aangegeven werkzame bestanddelen kan leiden tot een verminderde werking of versterkte werking daarvan. Als u Laif® 900 tabletten gebruikt en tegelijkertijd geneesmiddelen met een van deze werkzame bestanddelen inneemt, moet u uw arts raadplegen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door patiënten met nier- en/of leveraandoeningen.

Aanwijzing:

Als uw arts u een geneesmiddel voorschrijft, dient u hem/haar te vertellen, dat u Laif® 900 tabletten gebruikt. Als u zelf een ander geneesmiddel tegelijkertijd wilt innemen, moet u de aanwijzingen in het gedeelte „Inname van Laif® 900 tabletten met andere geneesmiddelen“ raadplegen.

2.3. Inname van Laif® 900 tabletten met andere geneesmiddelen

Hypericum perforatum extract versterkt de werking van het leverenzym cytochroom P450 (inductie van het CYP3A4 enzym) en van de P-glycoproteïne pomp. Hierdoor kan de werking van een aantal geneesmiddelen afnemen.

Waargenomen is dat geneesmiddelen met *Hypericum perforatum* extract de werking van de volgende geneesmiddelen kunnen verminderen:

- antidepressiva zoals nortriptyline en amitriptyline;
- benzodiazepinen toegepast als hypnotica zoals midazolam;
- diverse triptanen voor neurologische aandoeningen;
- remmers van het immuunsysteem bijvoorbeeld bij orgaantransplantaties en auto-immuunziekten: ciclosporine, tacrolimus, sirolimus;



- antistollingsmiddelen van het coumarinetype, zoals acenocoumarol en fenprocoumon;
- anti-epileptica: fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine;
- luchtwegverwijders: theofylline;
- hartglycosiden bij hartfalen en hartritme stoornissen: digoxine;
- remmers van het HIV-virus: dit geldt voor zowel de protease remmers, zoals bijvoorbeeld indinavir, als voor non-nucleotide reverse transcriptase remmers zoals efavirenz en nevirapine;
- simvastatine;
- oncolytica zoals imatinib en irinotecan;

Hypericum perforatum extract kan ook de werking van geneesmiddelen tegen depressiviteit van het SSRI-type beïnvloeden. Enkele voorbeelden hiervan zijn paroxetine, sertraline en nefazodon. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden, vanwege een mogelijk ontstaan van het serotoninesyndroom (misselijkheid, braken, angst, rusteloosheid, verwardheid).

Bij gelijktijdig gebruik van *Hypericum perforatum* extract en de orale anticonceptiepillen, kan er sprake zijn van een verminderde bescherming tegen zwangerschap. Dit is gebaseerd op meldingen van doorbraakbloedingen en zeer incidenteel van gevallen van zwangerschap.

Aangeraden wordt het gebruik van alcohol vlak voor of na inname van Laif® 900 tabletten te vermijden, aangezien de tabletten eerder kunnen desintegreren als gevolg van interactie tussen de alcohol en de coating substantie Eudragit E100.

2.4. Zwangerschap en lactatie

Zwangerschap

Over het gebruik van Laif® 900 tabletten tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Laif® 900 tabletten behoort niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Lactatie

Over het gebruik van Laif® 900 tabletten tijdens de lactatie bij de mens bestaan onvoldoende gegevens. Het geven van borstvoeding, bij gebruik van dit geneesmiddel, wordt daarom afgeraden.

2.5. Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Laif® 900 tabletten beïnvloedt de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen niet.

2.6. Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Laif® 900 tabletten

Onder bepaalde omstandigheden kan de urine donkerder geel gekleurd zijn. Dit treedt op als gevolg van de natuurlijke kleurstof riboflavine (vitamine B2) van de filmomhulling en kan daarom geen kwaad.

3. HOE WORDT LAIF® 900 TABLETTEN INGENOMEN

Eenmaal daags 1 tablet. Het tablet kan het best ´s morgens na het ontbijt met een glas water, in zijn geheel, dus zonder te kauwen worden ingenomen.

Het kan 4-6 weken duren alvorens er duidelijke verbetering van de symptomen optreedt. Indien na deze periode de klachten niet zijn verbeterd of zelfs zijn verslechterd, dient u uw arts of apotheker te raadplegen. Een langer gebruik is meestal niet zinvol, aangezien niet is aangetoond dat langer behandelen dan 6 weken effectief is.

Als u meer van Laif® 900 tabletten hebt ingenomen dan u zou mogen of als u bent vergeten Laif® 900 tabletten in te nemen, moet u met het innemen verdergaan zoals in de doseringsaanwijzing vermeld staat.

Tot nu toe zijn geen gevallen van acute intoxicatie met Hypericum perforatum bereidingen gerapporteerd. Bij overdosering dient blootstelling aan zonlicht en UV-straling gedurende twee weken vermeden te worden. Een arts kan dan eventueel een symptomatische behandeling instellen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Laif® 900 tabletten bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Zeer zelden kunnen allergische huidreacties, maag-darmklachten, vermoeidheid of onrust optreden. Er kunnen - vooral bij personen met een zeer lichte huid - door verhoogde overgevoeligheid van de huid voor intensieve UV-straling (zonnebaden, hoogtezon, solarium) zonnebrandachtige huidreacties (jeuk, pijn en gevoeligheid voor kou) van de bestraalde huidgebieden optreden (fotosensibiliteit).

Aanwijzing:

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LAIF® 900 TABLETTEN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden +25 °C.
- Bewaar Laif® 900 tabletten in de originele verpakking en bescherm het tegen vochtigheid.
- De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de strips en op het doosje. U vindt de datum op het doosje na of onder de woorden Charge nr. / Expiry date. Na het verstrijken van deze datum dient u Laif® 900 tabletten niet meer te gebruiken.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

6.1. Wat bevat Laif® 900 tabletten

Per filmomhulde tablet: 900 mg droog extract van Hypericum perforatum L. (Sint-janskruid) (3-6:1), extractiemiddel: 80% ethanol (v/v).

De andere bestanddelen zijn:

Glycolaat natriumzetmeel, croscarmellose natrium, Eudragit® E100, hoog gedisperseerde siliciumdioxide, macrogol 4000, magnesiumstearaat (plantaardig), natrium waterstof carbonaat, talk en kleurstoffen: riboflavine (E101) en titaandioxide (E171).

6.2. Hoe ziet Laif® 900 tabletten er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Gele, langwerpige filmomhulde tabletten

Laif® 900 tabletten zijn verpakt in een blisterverpakking bestaande uit aluminiumfolie en PVC-PVDC-folie. Verpakkingen bevatten 20, 60 of 100 tabletten; de verpakking voor instellingen bevat 500 tabletten. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.3. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

STEIGERWALD

Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Duitsland

Tel.: +49 (0) 6151 33 05 0
Fax: +49 (0) 6151 33 05 410
E-mail: info@steigerwald.de

Meer informatie bij:

TIMM Health Care B.V.
Postbus 46
3400 AA IJsselstein
Tel.: +0031 30 28 14 472
Fax: +0031 30 28 14 464
E-mail: info@timmhealthcare.nl

6.4. Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

01/03/2010

6.5. Datum van het maken van deze bijsluiter

17/02/2010

Afleverstatus: UA (uitsluitend apotheek)

In het register ingeschreven onder nummer RVG 103963.