

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alpinamed Passelyt Duo Dragees**

Wirkstoffe:

Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Passionsblumenkraut

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alpinamed Passelyt Duo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Duo beachten?
3. Wie ist Alpinamed Passelyt Duo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpinamed Passelyt Duo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Alpinamed Passelyt Duo und wofür wird es angewendet?**

Alpinamed Passelyt Duo ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Unruhezuständen (Anzeichen von psychischem Stress) und Einschlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alpinamed Passelyt Duo beachten?**

**Alpinamed Passelyt Duo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel, Passionsblumenkraut oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

#### **Einnahme von Alpinamed Passelyt Duo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung der Wechselwirkungen mit Alpinamed Passelyt Duo durchgeführt.

Die gleichzeitige Einnahme anderer Beruhigungsmittel oder Schlafmittel kann eine übermäßige Beruhigung bewirken, daher sollte Alpinamed Passelyt Duo nicht zusammen mit derartigen Arzneimitteln eingenommen werden.

### **Einnahme von Alpinamed Passelyt Duo zusammen mit Alkohol**

Die Wirkung von Alpinamed Passelyt Duo kann durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol verstärkt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Alpinamed Passelyt Duo das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Alpinamed Passelyt Duo enthält 31,7 mg Glukosesirup (Trockensubstanz) und 187 mg Saccharose.**

Bitte nehmen Sie Alpinamed Passelyt Duo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker: 1 Dragee enthält 0,03 BE (Broteinheiten).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dragee, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Alpinamed Passelyt Duo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

1-2 mal täglich 2 Dragees

Die letzte Dosis ist vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser).

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Alpinamed Passelyt Duo eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie bitte einen Arzt auf, wenn Sie erheblich überdosiert haben. Die Einnahme von Baldrianwurzel in der Dosierung von über 20 g (entspricht 18 Alpinamed Passelyt Duo Dragees) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

**Wenn Sie die Einnahme von Alpinamed Passelyt Duo vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung mit normaler Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beobachtet wurden:

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:  
leichte Magen- und Darmbeschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:  
allergische Reaktionen (Juckreiz, Ausschlag)

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Alpinamed Passelyt Duo aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Alpinamed Passelyt Duo enthält**

1 Dragee enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
  - 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*) (3-6:1) (entsprechend 375 – 750 mg Baldrianwurzel)
  - Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)
  - 250 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*) (5-7:1) (entsprechend 1250 – 1750 mg Passionsblumenkraut)
  - Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Glucose-Sirup (Trockensubstanz), Saccharose, Calciumcarbonat (E 170), Arabisches Gummi, Tragant, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack modifiziert

### **Wie Alpinamed Passelyt Duo aussieht und Inhalt der Packung**

Alpinamed Passelyt Duo sind leicht gelbliche, runde, beidseitig nach außen gewölbte Dragees (überzogene Tabletten) und in Blisterpackungen zu 10, 20, 30, 60 Dragees erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH, AT – 6391 Fieberbrunn

**Reg. Nr.:** HERB-00083

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2020**