

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees**

Wirkstoffe: Baldrianwurzelextrakt, Hopfenzapfenextrakt

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich die Beschwerden verschlimmern oder einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken und wenn Sie diese erheblich beeinträchtigen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees beachten?
3. Wie sind APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was sind APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees und wofür werden sie angewendet?**

Die Kombination aus Baldrian und Hopfenzapfen zeigt eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees werden bei Unruhe und Angstzustände, leichte Formen der Schlaflosigkeit, Lampenfieber, nervöse Herzbeschwerden angewendet.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees beachten?**

**APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzelextrakt, Hopfenzapfenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees ist erforderlich**

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Behandlung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

### **Bei Einnahme von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die dämpfende Wirkung von Schlafmitteln, Beruhigungsmitteln und Alkohol kann verstärkt werden. Die gleichzeitige Anwendung ist daher zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Präparat soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Größere Einnahmemengen, die eine Schlafbereitschaft herbeiführen, können das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Daher soll das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen bei Einnahme von höheren Dosen vermieden werden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees**

Bitte nehmen Sie APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (Saccharose, Lactose, Glucose) leiden.

### **3. Wie sind APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees einzunehmen?**

Nehmen Sie APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees immer genau nach den Anweisungen dieser Packungsbeilage ein. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:

Erwachsene:

3mal täglich 2 – 4 Dragees, bei nervösen Einschlafstörungen 3 – 5 Dragees vor dem Schlafengehen.

Jugendliche ab 12 Jahren:

bis zu 3mal täglich 1 Dragee, bei nervösen Einschlafstörungen 1 – 2 Dragees vor dem Schlafengehen.

Kinder unter 12 Jahren:

Da für die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren kein ausreichendes wissenschaftliches Erkenntnismaterial vorliegt, ist die Anwendung bei dieser Altersgruppe grundsätzlich nicht angezeigt.

#### Art der Anwendung

Die Dragees sollen unzerkaut vor den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Menge eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

---

Hinweise für den Arzt finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation

---

#### **Wenn Sie die Einnahme von APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Selten:

leichte Magen- und Darmbeschwerden wie Übelkeit und Krämpfe durch den Anteil an Baldrian..

### **5. Wie sind APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees aufzubewahren?**

Nicht über 25°C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton unter „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees enthalten**

Die Wirkstoffe sind: Baldrianwurzelextrakt und Hopfenzapfenextrakt

1 Dragee enthält:

Extr. Valerianae Rad. sicc. (Baldrianwurzelextrakt) (6:1)	64,0 mg
Extr. Humuli lup sicc. (Hopfenzapfenextrakt) (5,5:1)	40,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Talkum, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, Eudragit, Gummi arabicum, Gelatine, Saccharose, Polysorbat 80, Weizenstärke, Kaliumsorbat, Carmellose-Natrium, Glucosesirup, Natriummonohydrogenphosphat, Polyvinylpyrrolidon, Carnaubawachs, Montanglykolwachs, Calciumcarbonat, Siliciumdioxid, Farbstoffe (E-132, E-171).

#### **Wie APONOVA Schlaf- und Beruhigungsdragees aussehen und Inhalt der Packung**

Bikonvexe, graublau Dragees in einer Kunststoff-Runddose mit weißem Deckel.

**Packungsgröße:** 50 Stück, 100 Stück

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aponova Pharma HandelsgesmbH, Niederhart 100, A-6265 Hart

Tel.: +43 (0) 52 88 / 648 85

Fax: +43 (0) 52 88 / 648 85 – 5

E-Mail: info@eca-aponova.at

#### **Hersteller:**

Spreewälder Arzneimittel GmbH, Schulstraße 9, D-15913 Märkische Heide

**Z. Nr.:** 1–21556

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2011**

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Überdosierung ist bisher nicht bekannt geworden. Bei Einnahme massiver Überdosen (20 g Baldrianwurzel) kann es zu Müdigkeit, Bauchkrämpfen, Engegefühl in der Brust, Schwindel, Zittern und Pupillenverengung kommen. Diese Symptome sind benign und verschwinden nach längstens 24 Stunden. Eine Überwachung des Patienten und wenn nötig symptomatische Therapie ist angezeigt.