

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ARDEYSEDON®

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wirkstoffe:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Hopfenzapfen-Trockenextrakt

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ardeysedon® jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Ardeysedon® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ardeysedon® beachten?
3. Wie ist Ardeysedon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ardeysedon® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ARDEYSEDON® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Stoffgruppe:

Ardeysedon® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Ardeysedon® wird angewendet

bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARDEYSEDON BEACHTEN?

2.1 Ardeysedon® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Baldrianwurzel oder Hopfenzapfen oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ardeysedon® ist erforderlich:

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

2.3 Bei Einnahme von Ardeysedon® mit anderen Arzneimitteln:

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-Hopfen-Zubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

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.

2.4 Bei Einnahme von Ardeysedon® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel/Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

2.6 *Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:*

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.7 *Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ardeyседон®:*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Ardeyседон® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. **WIE IST ARDEYSEDON® EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ardeyседон® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 *Dosierung:*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 2 überzogene Tabletten,
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

3.2 *Art der Anwendung:*

Zum Einnehmen.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

3.3 *Dauer der Anwendung*

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt.

Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Ardeysedon® eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4-6 überzogene Tabletten dieses Arzneimittels) eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so 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 nehmen.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Ardeysedon® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ardeysedon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

4.1 Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

Nach Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ARDEYSEDON® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Ardeysedon® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

100,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3-7:1)

Auszugsmittel ist Ethanol 70 % (V/V)

24,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4-8:1)

Auszugsmittel ist Ethanol 40% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Cellulosepulver, hydriertes Rizinusöl, Arabisches Gummi, Montanglycolwachs, Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Saccharose (Saccharose), Schellack, Talkum, Tragant, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat (Ph. Eur.), Titandioxid E 171, Farbstoff: Eisen(III)-oxid E 172, Eisen(II, III)-oxid E 172, Glucosesirup, natives Rizinusöl

Für Diabetiker: 1 überzogene Tablette enthält etwa 205 mg verdauliche Kohlenhydrate entsprechend 0,017 BE.

6.2 *Wie Ardeysedon® aussieht und Inhalt der Packung:*

Aussehen:

Überzogene Tabletten

Packungen:

Ardeysedon® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Originalpackung mit 20 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677

Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2013 überarbeitet.