

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Klosterfrau Passidrian**

überzogene Tabletten

Wirkstoff(e): Passionsblumenkraut-Trockenextrakt, Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Klosterfrau Passidrian 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **1. WAS IST KLOSTERFRAU PASSIDRIAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Klosterfrau Passidrian ist eine Kombinationspackung aus gelb überzogenen Tabletten mit dem Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt und weiß überzogenen Tabletten mit dem Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt.**

Klosterfrau Passidrian ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung für Tag und Nacht. Klosterfrau Passidrian wird angewendet bei nervösen Beschwerden, die mit nervöser Unruhe oder Anspannung und Schwierigkeiten beim Einschlafen einhergehen.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON KLOSTERFRAU PASSIDRIAN BEACHTEN?**

#### **Wann dürfen Sie Klosterfrau Passidrian nicht anwenden?**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen (Passionsblumenkraut/ Baldrianwurzel) oder einem der sonstigen Bestandteile sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Klosterfrau Passidrian ist erforderlich:**

Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Dieses Arzneimittel enthält u.a. Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Klosterfrau Passidrian erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **Bei Einnahme von Klosterfrau Passidrian mit anderen Arzneimitteln:**

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Umfassende Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Eine gleichzeitige Einnahme anderer Beruhigungsmittel erfordert eine ärztliche Überwachung. 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.

#### **Bei der Einnahme von Klosterfrau Passidrian zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken.

#### **Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?**

Zur Anwendung von Klosterfrau Passidrian bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Klosterfrau Passidrian bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit?**

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen aber nicht vor. Sie sollten deshalb Klosterfrau Passidrian in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

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

Klosterfrau Passidrian kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährliche Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **3. WIE IST KLOSTERFRAU PASSIDRIAN EINZUNEHMEN?**

#### **Wieviel und wie oft sollten Sie Klosterfrau Passidrian einzunehmen?**

Nehmen Sie Klosterfrau Passidrian 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahre:

- 2 mal täglich 1 gelbe Passionsblumenkraut-Tablette (Einzeldosis entsprechend 2,55 g Passionsblumenkraut).
- 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen: 3 weiße Baldrianwurzel-Tabletten (entsprechend 2,0 g Baldrianwurzel).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten 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.

#### **Wie lange sollten Sie Klosterfrau Passidrian einnehmen?**

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Klosterfrau Passidrian nicht geeignet zur akuten Behandlung von Unruhezuständen und Einschlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2-4 Wochen einzuhalten.

Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Klosterfrau Passidrian eingenommen haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung 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, müssen Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Klosterfrau Passidrian vergessen haben:**

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

#### **Anwendungsfehler und Überdosis**

Siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“.

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

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

#### **Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Klosterfrau Passidrian auftreten?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben: Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Passionsblumenkraut bzw. Baldrianwurzel, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> mehr als 1 von 1.000 Behandelten	<b>Selten:</b> mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Unter der Einnahme von Passionsblumenkraut-haltigen Arzneimitteln wurde über allergische Hauterscheinungen berichtet. Bei der Einnahme von Baldrianwurzel-haltigen Arzneimitteln können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Meldungen 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

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

### **5. WIE IST KLOSTERFRAU PASSIDRIAN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30°C lagern.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **1 gelbe überzogene Tablette mit Passionsblumenkraut-Trockenextrakt enthält:**

Wirkstoff: 425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5-7:1), Auszugsmittel Ethanol 50% (V/V)

Sonstige Bestandteile: Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talkum, Sucrose (Saccharose), Calciumcarbonat E 170, Arabisches Gummi, Tragant, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Hypromellose, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Schellack (gebleicht, wachsfrei), Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)hydroxid-oxid E 172.

#### **1 weiße überzogene Tablette mit Baldrianwurzel-Trockenextrakt enthält:**

Wirkstoff: 150 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3-6:1), Auszugsmittel Ethanol 70% (V/V).

Sonstige Bestandteile: Arabisches Gummi, Calciumcarbonat E 170, gebleichtes Wachs, Croscarmellose Natrium, Carnaubawachs, Cellulosepulver, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Sucrose (Saccharose), Schellack (gebleicht, wachsfrei), hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Tragant, Farbstoff: Titandioxid E 171.

#### **Darreichungsform und Inhalt:**

Originalpackung mit 50 überzogenen Tabletten (je 20 mit dem Wirkstoff Passionsblumenkraut-Trockenextrakt und je 30 mit dem Wirkstoff Baldrianwurzel-Trockenextrakt)

Originalpackung mit 100 überzogenen Tabletten (je 40 mit dem Wirkstoff Passionsblumenkraut-Trockenextrakt und je 60 mit dem Wirkstoff Baldrianwurzel-Trockenextrakt)

Originalpackung mit 150 überzogenen Tabletten (je 60 mit dem Wirkstoff Passionsblumenkraut-Trockenextrakt und je 90 mit dem Wirkstoff Baldrianwurzel-Trockenextrakt)

Unverkäufliches Muster mit 50 überzogenen Tabletten (je 20 mit dem Wirkstoff Passionsblumenkraut-Trockenextrakt und je 30 mit dem Wirkstoff Baldrianwurzel-Trockenextrakt)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:  
DIVAPHARMA GmbH  
Motzener Straße 41  
D-12277 Berlin

Mitvertreiber:  
MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH  
Gereonsmühlengasse 1-11  
D-50670 Köln

Hinweis für Diabetiker:

1 gelb überzogene Tablette Passionsblumenkraut enthält max. 0,03 Broteinheiten (BE)

1 weiß überzogene Tablette Baldrianwurzel enthält max. 0,014 Broteinheiten (BE)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2015.