

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Valdispert 125 mg

Überzogene Tabletten

Wirkstoff: Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Heranwachsenden über 12 Jahren und Erwachsenen.

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, muss Valdispert 125 mg 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 Symptome verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Valdispert 125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valdispert 125 mg beachten?
3. Wie ist Valdispert 125 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valdispert 125 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valdispert 125 mg und wofür wird es angewendet?

Valdispert 125 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Valdispert 125 mg wird angewendet bei:

- Unruhezuständen.
- Nervös bedingten Einschlafstörungen

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Valdispert 125 mg beachten?

Valdispert 125 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrianwurzel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Valdispert 125 mg sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von diesem Arzneimittel bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher wird eine Einnahme für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Valdispert 125 mg mit anderen Arzneimitteln:

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. 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 Kombination von Valdispert 125 mg mit synthetischen Sedativa erfordert eine medizinische Diagnose und Überwachung.

Bei Einnahme von Valdispert 125 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel 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 dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Dieses Arzneimittel sollte nicht innerhalb von 2 Stunden vor der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, dem Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt angewendet werden, da das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Das gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Valdispert 125 mg:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Valdispert 125 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Valdispert 125 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Valdispert 125 mg 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 Kinder über 12 Jahre:

- **Zur Behandlung von Unruhezuständen** bis zu 3 x täglich 4 überzogene Tabletten Valdispert 125 mg.
- **Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen** 4 überzogene Tabletten ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 4 überzogene

Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen. Die Einzeldosis entspricht jeweils 2 bis 3 g Baldrianwurzel.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Valdispert 125 mg nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie Valdispert 125 mg bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von diesem Arzneimittel ist prinzipiell nicht begrenzt. Bei Anhalten der Beschwerden über 2 Wochen oder bei Verschlimmerung sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Valdispert 125 mg zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern:

Valdispert 125 mg wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valdispert 125 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 überzogene Tabletten Valdispert 125 mg mehr als vorgesehen 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.

Sehr selten führt die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung über 20 g (entspricht etwa 36 überzogenen Tabletten) zu folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen.

Wenn Sie die Einnahme von Valdispert 125 mg 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.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Valdispert 125 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien 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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht) kommen. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte Valdispert 125 mg nicht länger eingenommen werden und gegebenenfalls ein Arzt aufgesucht werden.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können gastrointestinale Symptome wie Übelkeit oder Bauchschmerzen, auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Einzelne Fälle von Nebenwirkungen von (hohen Dosen) Baldrian auf die Leber wurden in der Literatur berichtet. Die Relevanz dieser Fälle für die klinische Anwendung von Valdispert 125 mg in der empfohlenen Dosierung ist nicht bekannt.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist Valdispert 125 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Glas oder Blister oder auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Valdispert 125 mg im Blisterverpackung nicht über 30°C lagern.

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 Valdispert 125 mg enthält:

Der Wirkstoff ist:
Baldrianwurzel-Trockenextrakt

Eine überzogene Tablette enthält: 125 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt von 3 bis 6 zu 1
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dextrin, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Schellack, Hypromellose, Talkum, Leichtes Magnesiumoxid, Arabisches Gummi, Sucrose, Povidon K 25, Titandioxid (E 171), Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, gebleichtes Wachs.

Kohlenhydrate:

1 überzogene Tablette enthält weniger als 0,1 BE.

Wie Valdispert 125 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Valdispert 125 mg sind weiße, runde, bikonvexe überzogene Tabletten. Sie sind in Packungsgrößen mit je 20, 30, 50 oder 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.