

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Baldriparan<sup>®</sup>

## Zur Beruhigung

überzogene Tabletten

für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Melissenblätter-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

**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 Baldriparan Zur Beruhigung 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.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

- 1. WAS IST BALDRIPARAN ZUR BERUHIGUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?** Baldriparan Zur Beruhigung ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Baldriparan Zur Beruhigung wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

- 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BALDRIPARAN ZUR BERUHIGUNG BEACHTEN?**

Baldriparan Zur Beruhigung darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Hopfen, Melisse oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Baldriparan Zur Beruhigung ist erforderlich** Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

**a) bei Kindern**

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

**b) Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Baldriparan Zur Beruhigung nicht empfohlen.

**c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Baldriparan Zur Beruhigung kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie sollten daher keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen, solange Sie sich beeinträchtigt fühlen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

**d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels** Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Baldriparan Zur Beruhigung daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Wechselwirkungen 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. Mit Baldriparan Zur Beruhigung wurden keine Untersuchungen durchgeführt. Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-, Hopfen-, und Melissezubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln bedarf einer ärztlichen Diagnose und Überwachung.

**Bei Einnahme von Baldriparan Zur Beruhigung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

- 3. WIE IST BALDRIPARAN ZUR BERUHIGUNG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Baldriparan Zur Beruhigung 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.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen

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

Für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3 mal täglich 2 überzogene Tabletten

- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 2 überzogene Tabletten eine halbe bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 2 überzogene Tabletten bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:

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

Überzogene Tabletten nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

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 Baldriparan Zur Beruhigung einnehmen?**

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Baldriparan Zur Beruhigung nicht zur akuten Behandlung von Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Behandlung über 2 – 4 Wochen einzuhalten.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baldriparan Zur Beruhigung eingenommen haben als Sie sollten:**

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4-6 überzogenen 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Baldriparan Zur Beruhigung 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel, Hopfenzapfen und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Magen-Darm-Beschwerden, Häufigkeit nicht bekannt.

Allergische Hauterscheinungen, Häufigkeit nicht bekannt.

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.

**Meldung von Nebenwirkungen**

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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

- 5. WIE IST BALDRIPARAN ZUR BERUHIGUNG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Bitte bewahren Sie Baldriparan Zur Beruhigung nicht über +25° C auf.

#### 6. WEITERE ANGABEN

**Was enthält Baldriparan Zur Beruhigung?**

1 überzogene Tablette enthält:

95 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (3–6:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 70% (V/V).

15 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4–8:1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 40% (V/V).

85 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (4–6:1). Das Auszugsmittel ist Wasser.

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Sucrose (Saccharose), Talkum, Titandioxid (E 171), Hypromellose, Macrogol 6000, Povidon 25, Montanglycolwachs, Betacaroten (E 160a),  $\alpha$ -Tocopherol (Ph.Eur.), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.), raffiniertes Maisöl, Gelatine, Maisstärke, Carninsäure, Aluminiumsalz E 120.

**Hinweis für Diabetiker:** Eine Einzeldosis Baldriparan Zur Beruhigung (2 überzogene Tabletten) entspricht 0,03 BE.

Baldriparan Zur Beruhigung ist in Packungen mit 30, 60 bzw. 120 überzogenen Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Pfizer Consumer Healthcare GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, Telefon: 030-550055-01, Telefax: 030-88787648

**Hersteller:**

Wiewelhove GmbH, Gildestr. 39, 49477 Ibbenbüren

**Stand der Information:**

Januar 2015

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Jeder von uns ist täglich verschiedensten Reizen aus der Umwelt oder dem Berufs- und Privatleben ausgesetzt. Wichtig für die Gesundheit des gesamten Organismus ist dabei, dass Spannung und Entspannung sich in einem ausgeglichenen Maß abwechseln.

Denn bei einer kontinuierlichen Überbelastung oder Dauerstress kommt es zu Fehlfunktionen des Körpers, die sich z. B. in Ermüdung oder Konzentrationsmangel äußern können. Wie sehr wünscht man sich dann ein wenig Ruhe und Ausgeglichenheit, um wieder die nötige Kraft für anstehende Aufgaben zu schöpfen.

Mit Baldriparan Zur Beruhigung haben Sie sich für ein pflanzliches Arzneimittel entschieden, das bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen angewendet wird.

Die Dragees lassen sich leicht schlucken und sind geruchs- und geschmacksneutral, weil die Wirkstoffe erst im Magen freigesetzt werden. Es besteht keine Gewöhnungsgefahr.

Wenn Sie zusätzlich noch etwas für Ihre Entspannung tun möchten, finden Sie Informationen, Tipps und Anleitungen im Internet unter www.baldriparan.de.

Für heute wünschen wir Ihnen zunächst einen ruhigen, ausgeglichenen Tag!

Ihr Baldriparan-Team