

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valdispert Sleep überzogene Tabletten

250 mg Trockenextrakt aus dem Kraut von *Passiflora incarnata* (5-7:1)

125 mg Trockenextrakt der Wurzel von *Valeriana officinalis* (3-6:1)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST VALDISPERT SLEEP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Valdispert Sleep ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel. Jede überzogene Tablette enthält 125 mg Trockenextrakt von Baldrianwurzel (entsprechend 375 - 750 mg Baldrianwurzel) und 250 mg Trockenextrakt von Passionsblumenkraut (entsprechend 1.250 - 1.750 mg Passionsblumenkraut).

Es wird zur Verbesserung der Schlafqualität und zur Linderung leichter Symptome von mentalem Stress, wie Nervosität, Unruhe und Reizbarkeit angewendet. Diese Behandlungsanzeige ist ausschließlich auf langjähriger Anwendung basiert.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON VALDISPERT SLEEP BEACHTEN?

Valdispert Sleep darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valdispert Sleep einnehmen. Dieses Präparat kann Schläfrigkeit verursachen.

Kinder

Valdispert Sleep ist nicht für Kinder unter 12 Jahren angezeigt, da es in dieser Altersgruppe nur unzureichende Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit gibt.

Einnahme von Valdispert Sleep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie dürfen Valdispert Sleep nicht zusammen mit anderen (synthetischen) Beruhigungsmitteln anwenden.

Einnahme von Valdispert Sleep zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Sie dürfen Valdispert Sleep nicht zusammen mit Alkohol anwenden. Alkohol kann die Wirkung von Valdispert Sleep verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

Die Anwendung von Valdispert Sleep während der Schwangerschaft oder der Stillzeit wird nicht empfohlen. Es gibt unzureichende Daten zur Sicherheit von Valdispert Sleep während der Schwangerschaft oder der Stillzeit. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Valdispert Sleep adäquate Verhütungsmittel anwenden. Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Valdispert Sleep auf die männliche und weibliche Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Valdispert Sleep kann Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie sich schläfrig fühlen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen und keine Maschinen bedienen.

Valdispert Sleep enthält Glucose und Saccharose

Bitte nehmen Sie Valdispert Sleep erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST VALDISPERT SLEEP EINZUNEHMEN?

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre beträgt:

1 bis 2 Tabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen. Bei Bedarf eine zusätzliche Tablette früher am Abend.

Halten Sie die verschriebene Dosierung ein.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen.

Für eine optimale Behandlung sollten die Tabletten 2 bis 4 Wochen lang ununterbrochen eingenommen werden.

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nach 2 Wochen ununterbrochener Behandlung mit Valdispert Sleep nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Anwendung bei Kindern

Valdispert Sleep wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Valdispert Sleep eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Valdispert Sleep haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von Valdispert Sleep vergessen haben

Wenn Sie vergessen, eine Tablette einzunehmen, sollten Sie die Behandlung zur gewohnten Zeit fortsetzen. Es ist nicht wichtig, wenn Sie eine Tablette vergessen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Valdispert Sleep abbrechen

Sie können Valdispert Sleep jederzeit absetzen, wenn Sie das möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind nachstehend aufgeführt.

Während der Behandlung mit Valdispert Sleep können Bauchkrämpfe, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt. Wenn diese Nebenwirkungen länger als einige Tage anhalten oder Sie beeinträchtigen, sollten Sie dieses Präparat nicht länger einnehmen.

Bei Patienten, die Passionsblumenkraut anwenden, gab es einen Bericht über Tachykardie (beschleunigter Herzschlag) und einen Bericht über Überempfindlichkeit (Entzündung der Blut- oder Lymphgefäße - Vaskulitis).

In der wissenschaftlichen Literatur werden individuelle Fälle von nachteiligen Effekten von (hohen Dosen) Valerian auf die Leber beschrieben. Die Relevanz dieser Berichte für den klinischen Einsatz von Valdispert Sleep in der empfohlenen Dosierung ist unbekannt.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST VALDISPERT SLEEP AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Sleep enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Trockenextrakt von Baldrianwurzel. Jede überzogene Tablette enthält 125 mg Extrakt (als Trockenextrakt) von *Valeriana officinalis* L s.l., Radix (entsprechend 375-750 mg Baldrianwurzel). Auszugsmittel: Ethanol (70 Vol.-%).
 - Trockenextrakt von Passionsblumenkraut. Jede überzogene Tablette enthält 250 mg Extrakt (als Trockenextrakt) von *Passiflora incarnata* L, Herba (entsprechend 1.250-1.750 mg Passionsblumenkraut). Auszugsmittel: Ethanol (50 Vol.-%).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid (wasserfrei), Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Talk, Glucosesirup.
 - Tablettenüberzug: Saccharose, Talk, Calciumcarbonat (E 170), Akazie, Tragacanth, Titandioxid (E 171), Glucosesirup, Eisenoxid hydrat (E 172), Hypromellose, weißes Bienenwachs, Carnaubawachs, Schellack.

Wie Valdispert Sleep aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe, runde, bikonvexe, überzogene Tabletten mit einer glatten, glänzenden Oberfläche. Jede Schachtel enthält 20, 40, 60, 80 oder 100 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Registrierungsinhaber und Hersteller

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Registrierungsinhabers in Verbindung:

Vemedia Consumer Health Belgium N.V.
Gaston Crommenlaan 4, bus 501
B-9050 Gent
Tel: +32 9 296 2149
E-mail: contact@vemedia.be

Registrierungsnummer

BE-TU445103

Art der Abgabe: Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2018.