



5. Wie ist PASSIDON® aufzubewahren ?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Folien, welche die Hartkapseln enthalten, angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen

6.1 Was PASSIDON® enthält:

Der Wirkstoff ist:

Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

Passionsblumenkraut-Trockenextrakt (5–7:1) 260 mg

Auszugsmittel Methanol 60% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E141), Titandioxid (E171).

Hinweis für Diabetiker:

1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 Broteinheit (BE).

6.2 Wie PASSIDON® aussieht und Inhalt der Packung:

Aussehen:

Hellgrüne, längliche, glänzende opake Hartkapseln.

Packungen:

Originalpackung mit

50 Hartkapseln (N1)

100 Hartkapseln (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Ardeypharm GmbH · Loerfeldstraße 20 · 58313 Herdecke

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im August 2015 überarbeitet.

5180815

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Passidon® Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-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 Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss PASSIDON® 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist PASSIDON® und wofür wird es angewendet ?

- 1.1 PASSIDON® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.
- 1.2 PASSIDON® wird angewendet bei nervösen Unruhezuständen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PASSIDON® beachten ?

2.1 PASSIDON® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Passionsblume oder einem der sonstigen Bestandteile von PASSIDON® sind.





Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblume als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Dennoch sollte PASSIDON® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Zur Anwendung von PASSIDON® bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASSIDON® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft:

Wenn sich die Unruhezustände verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besserung eintritt, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

2.3 Bei Einnahme von PASSIDON® mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Obwohl keine klinischen Daten zu Wechselwirkungen mit synthetischen Beruhigungsmitteln vorliegen, wird die gleichzeitige Einnahme von synthetischen Beruhigungsmitteln (wie Benzodiazepine) ohne Rücksprache mit dem Arzt 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 Schwangerschaft und Stillzeit:

Siehe Punkt 2.1.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Das Arzneimittel kann die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

2.6 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PASSIDON®:

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

3. Wie ist PASSIDON® einzunehmen ?

Nehmen Sie PASSIDON® 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: Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein. Die Anwendung von PASSIDON® bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

3.2 Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Hartkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein.

3.3 Dauer der Anwendung:

Prinzipiell ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt. Bitte beachten Sie den Hinweis unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von PASSIDON® ist erforderlich, wenn das Folgende zutrifft“ (Punkt 2.2).

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

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

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4–6 Hartkapseln) 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 wie es Ihnen verordnet wurde. Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von PASSIDON® vergessen haben:

Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Hartkapsel(n) fortgesetzt werden. 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 auch PASSIDON® 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:

Ein Fall von Überempfindlichkeit (Vaskulitis, d.h. einer allergisch bedingten Gefäßentzündung) und ein Fall von Übelkeit und Tachykardie (d.h. Herzerasen) sind bei der Anwendung einer Zubereitung aus Passionsblumenkraut berichtet worden.

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

4.2 Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen:

Sollten Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie das Präparat bitte ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden.

4.3 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 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.

