



4.2 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 des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ardeysedon® Nacht aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

6.1 Was Ardeysedon® Nacht enthält

Die Wirkstoffe sind: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt

1 überzogene Tablette enthält:

200 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (4-7:1)

Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V)

68 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (4-8:1)

Auszugsmittel: Ethanol 40% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Dextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzl.], Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzl.], Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Sucrose, Talkum, Calciumcarbonat, Arabisches Gummi, Tragant, Poly(O-acetyl)-stärke, Montanglycolwachs, Titandioxid.

6.2 Wie Ardeysedon® Nacht aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen

Weiß, runde, glänzende, überzogene Tabletten

Packungen

Packungen mit 20, 50 und 100 überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30 / 977 677

Telefax: 0 23 30 / 977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

7310120

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ardeysedon® Nacht

Überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoffe:

Baldrianwurzel-Trockenextrakt 200 mg, Hopfenzapfen-Trockenextrakt 68 mg

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ardeysedon® Nacht und wofür wird es angewendet?

Ardeysedon® Nacht wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ardeysedon® Nacht beachten?

2.1 Ardeysedon® Nacht darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel, Hopfenzapfen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ardeysedon® Nacht einnehmen. Falls die Unruhezustände oder nervös bedingten Einschlafstörungen länger als 14 Tage andauern oder sich verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Kinder

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





2.3 Einnahme von Ardeyседon® Nacht zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es liegen nur begrenzt Daten über pharmakologische Wechselwirkungen von Baldrian-Hopfen-Zubereitungen mit anderen Arzneimitteln vor. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt.

Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

2.4 Einnahme von Ardeyседon® Nacht zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

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

2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung liegen jedoch nicht vor. Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

2.6 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.7 Ardeyседon® Nacht enthält Lactose, Sucrose (Zucker) und Natrium

Bitte nehmen Sie Ardeyседon® Nacht daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro überzogene Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ardeyседon® Nacht einzunehmen?

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.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3-mal täglich 1 überzogene Tablette
- zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1 überzogene Tablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 überzogene Tablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

3.2 Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die überzogenen Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

3.3 Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer dieses Arzneimittels ist nicht prinzipiell begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Punkt 2.2.

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

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Ardeyседon® Nacht eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das doppelte oder dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2–3 überzogenen Tabletten) 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.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Ardeyседon® Nacht vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|---|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten können allergische Hauterscheinungen auftreten.

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.

Nach Einnahme von Zubereitungen aus Baldrianwurzeln können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

