

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten**

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen

**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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel und enthalten eine Kombination der Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen.

Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten werden angewendet bei Ein- und Durchschlafstörungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten beachten?**

**Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten einnehmen.

#### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungs- und Schlafmitteln kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen und wird daher nicht empfohlen, außer dies erfolgt auf ausdrückliche Anweisung des Arztes.

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

### **Einnahme von Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einnahme höherer Dosen, die eine Schlafbereitschaft herbeiführen, soll das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen vermieden werden. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. Wie sind Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

1 Filmtablette eine Stunde vor dem Schlafengehen.

### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Dauer der Anwendung**

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Auftreten von Beschwerden setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 Filmtabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Kopfschmerzen oder Magen-Darm Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen) sind möglich.

Allergische Hautreaktionen (wie z.B. Juckreiz, Hautausschlag) können nicht ausgeschlossen werden.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht werden.

#### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie sind Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verwendbar bis:" bzw. „Verw. bis:" 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 Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten enthalten:**

- Die Wirkstoffe sind:  
374,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Droge-Extrakt-Verhältnis 5-8:1);  
Auszugsmittel: Methanol 45,0 % (m/m) und  
84,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (Droge-Extrakt-Verhältnis 7-10:1);  
Auszugsmittel: Methanol 45,0 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Macrogol 20 000, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

### **Wie Allunadoc Baldrian Hopfen Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind hellblau und haben eine längliche, auf beiden Seiten gewölbte Form und sind mit einer Bruchkerbe versehen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Blisterpackungen mit 10 oder 30 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

guterrat Gesundheitsprodukte  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck

#### **Hersteller:**

DREHM Pharma GmbH, Hietzinger Hauptstrasse 37/2, 1130 Wien

**Zulassungsnummer:** 1-27847

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**