

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Passidon®

260 mg

Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PASSIDON® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Passidon® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Unterstützung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PASSIDON® BEACHTEN?

2.1 Passidon® darf nicht eingenommen werden,

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

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

Kinder

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

2.3 Einnahme von Passidon® 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Untersuchungen mit Passidon zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

2.4 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.

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Aufgrund unzureichender Daten wird daher für Schwangere und Stillende die Einnahme von Passidon nicht empfohlen.

2.5 Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 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.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Passidon enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST PASSIDON® 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 ganz sicher sind.

3.1 Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Passidon® bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Anwendung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

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

Wenn sich Ihre Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmern oder länger als zwei Wochen anhalten, ist ein Arzt aufzusuchen.

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 bis 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 Nebenwirkungen auf.

- 3.5** Wenn Sie die Einnahme von Passidon® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Einnahme sollte ohne Berücksichtigung der ausgelassenen Hartkapseln fortgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

4.1 Mögliche Nebenwirkungen

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Treten dennoch Nebenwirkungen auf, sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

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 dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PASSIDON® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Passidon® enthält

Der Wirkstoff ist: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

1 Hartkapsel enthält:

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

Auszugsmittel: Methanol 60 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex-Trinatriumsalz (E 141), Titandioxid (E 171)

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: Packungen mit 20, 50, 100 Hartkapseln

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 Januar 2021.