

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Valdispert Bedtime 450 mg überzogene Tabletten 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 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 ist Valdispert Bedtime und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdispert Bedtime beachten?
3. Wie ist Valdispert Bedtime einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valdispert Bedtime aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Valdispert Bedtime und wofür wird es angewendet?

Valdispert Bedtime ist ein pflanzliches Arzneimittel, das zur Linderung von leichter Nervosität und bei Einschlafschwierigkeiten angezeigt ist.

Valdispert Bedtime ist bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdispert Bedtime beachten?

Valdispert Bedtime darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Symptome länger als 2 Wochen anhalten oder schlimmer werden.

Kinder

Nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Einnahme von Valdispert Bedtime zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Valdispert Bedtime nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Schläfrigkeit verursachen (wie zum Beispiel synthetische Sedativa).

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

Einnahme von Valdispert Bedtime zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Valdispert Bedtime mit oder ohne Nahrung hat keinen Einfluss auf seine Wirkung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sie dürfen Valdispert Bedtime während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht einnehmen. Es gibt keine Daten zur Unbedenklichkeit von Valdispert Bedtime während der Schwangerschaft oder Stillzeit. Verwenden Sie während der Einnahme von Valdispert Bedtime adäquate Verhütungsmittel.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, da Valdispert Bedtime Schläfrigkeit verursachen kann.

Valdispert Bedtime enthält Glucose und Saccharose

Valdispert Bedtime enthält Glucose (103 mg pro Tablette) und Saccharose (268 mg pro Tablette). Bitte nehmen Sie Valdispert Bedtime erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Valdispert Bedtime einzunehmen?

Zum Einnehmen.

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

- Zur Linderung leichter Nervosität: 1 Tablette, 3-mal täglich.
- Bei Einschlafschwierigkeiten: 1 Tablette eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen, bei Bedarf mit 1 zusätzlichen Tablette früher am Abend.

Tageshöchstdosis: 4 Tabletten

Anwendung bei Kindern

Valdispert Bedtime ist bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Die Tabletten sollten im Ganzen mit etwas Wasser eingenommen werden. Sie dürfen die Tabletten nicht kauen.

Wenn die Symptome nach 2 Wochen Behandlung anhalten, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Valdispert Bedtime haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245) und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit. Normalerweise gibt es keine Auswirkungen, wenn Sie 1 oder 2 Tabletten mehr als empfohlen eingenommen haben.

Die Symptome einer Überdosis (wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten) umfassen Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, zitternde Hände und erweiterte Pupillen (Mydriasis).

Wenn Sie die Einnahme von Valdispert Bedtime 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 Bedtime abbrechen

Sie können dieses Arzneimittel 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.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sind gastrointestinale Symptome wie Übelkeit oder Bauchschmerzen möglich. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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 Bedtime aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 Bedtime enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt der Wurzel von *Valeriana officinalis*. Jede überzogene Tablette enthält 450 mg Extrakt (als Trockenextrakt) von *Valeriana officinalis* L. s.l., Radix (entsprechend 1.350 mg - 2.700 mg Baldrianwurzel).
Auszugsmittel: Ethanol 70 %.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Glucosesirup (sprühgetrocknet), hochdisperses Siliciumdioxid, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure und Talk.
Tablettenüberzug: Saccharose, Talk, Calciumcarbonat (E 170), Akazie, Tragacanth, Titandioxid (E 171), Glucosesirup (sprühgetrocknet), Capol 600 T.S. (mit weißem Bienenwachs, Carnaubawachs und Schellack).

Wie Valdispert Bedtime aussieht und Inhalt der Packung

Valdispert Bedtime ist eine weiße, glänzende, runde, bikonvexe, überzogene Tablette. Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen in Packungen mit 10, 20, 30, 40 oder 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE415317

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {10/2016}.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im {11/2016}.