

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Baldriparan für die Nacht – überzogene Tabletten**

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel

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

#### **1. Was ist Baldriparan für die Nacht und wofür wird es angewendet?**

Baldriparan für die Nacht ist ein pflanzliches Arzneimittel das einen Trockenextrakt aus Baldrianwurzel enthält.

Dieses Arzneimittel wird zur Linderung von Schlafstörungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

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 Baldriparan für die Nacht beachten?**

**Baldriparan für die Nacht darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Kinder**

Die Anwendung von Baldriparan für die Nacht bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### **Einnahme von Baldriparan für die 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.

Die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln erfordert eine medizinische Diagnose und Überwachung.

### **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 Daten über die Anwendung von Baldriparan für die Nacht in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, wird die Anwendung in dieser Zeit nicht empfohlen.

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

Symbol: Achtung

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Betroffene Personen sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder gefährliche Aktivitäten ausführen oder daran teilnehmen.

### **Baldriparan für die Nacht enthält Saccharose**

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Baldriparan für die Nacht erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Baldriparan für die 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.

### **Anwendung bei Erwachsenen, älteren Personen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 überzogene Tablette eine halbe Stunde bis eine Stunde vor dem Schlafengehen und bei Bedarf eine Dosis zu einem früheren Zeitpunkt im Verlauf des Abends.

### **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung von Baldriparan für die Nacht bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (bevorzugt mit einem Glas Wasser). Die Tabletten können zu oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden.

Aufgrund des graduellen Wirkeintritts ist die Einnahme von Baldrianwurzel zur Akutbehandlung von leichten Unruhezuständen sowie Schlafstörungen nicht geeignet.

Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erreichen, wird eine kontinuierliche Einnahme über 2- 4 Wochen empfohlen.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Baldriparan für die Nacht eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich 1 überzogene Tablette zu viel eingenommen haben als Sie sollten, hat dies normalerweise keine nachteiligen Auswirkungen. Nehmen Sie Baldriparan für die Nacht weiter ein wie es in dieser Packungsbeilage steht oder von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Bei Einnahme einer massiven Überdosis dieses Arzneimittels (6 oder mehr überzogene Tabletten) sollten Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker wenden.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen (Mydriasis).

### **Wenn Sie die Einnahme von Baldriparan für die Nacht vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Baldriparan für die Nacht weiter ein wie es in dieser Packungsbeilage steht oder von Ihrem Arzt empfohlen 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.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Magen-Darm Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe)

#### **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 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 ist Baldriparan für die Nacht aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „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 Baldriparan für die Nacht enthält

- Der Wirkstoff ist: Trockenextrakt aus Baldrianwurzel. Jede überzogene Tablette enthält 441,35 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Valeriana officinalis* L., s.l., Radix (entsprechend 2,65 g – 3,27 g Baldrianwurzel). Auszugsmittel: Ethanol 70% V/V.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Maltodextrin und mikrokristalline Cellulose.  
Tablettenüberzug: Calciumcarbonat, Carnaubawachs, Indigokarmin (E132), Macrogol 6000, Kaliumdihydrogenphosphat, Povidon K 25, raffiniertes Rizinusöl, Schellack, arabisches Gummi, Saccharose, Talkum, Titandioxid (E171) und gebleichtes Bienenwachs.

### Wie Baldriparan für die Nacht aussieht und Inhalt der Packung

Baldriparan für die Nacht sind hellblaue, runde, beidseitig gewölbte überzogene Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 12,4 mm und einer Höhe von ca. 7,5 mm.

PVC/PVdC/Aluminium Blisterpackungen mit 15, 30, 60, 90 und 120 überzogenen Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

PharmaSGP GmbH  
Am Haag 14, DE-82166 Gräfelfing  
Tel.: 0720 / 775404  
Fax: 0720 / 775559  
E-Mail: info@pharmasgp.com

### Hersteller

Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
49479 Ibbenbüren  
Deutschland

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.  
Via Nettunense 90  
04011 Aprilia  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien	Valdiamed Sleep
Dänemark	Valeriated Nat
Finnland	Valeriated yö/natt
Luxemburg	Valeriated Night
Niederlande	Valeriated Night
Norwegen	Valdiamed Nat
Österreich	Baldriparan für die Nacht
Polen	Baldivian Noc
Portugal	Valeriated Night
Schweden	Valeriated
Ungarn	Baldivian Night

**Z.Nr.: 136713**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.**