Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Euvegal® 320/160 mg

320/160 mg/Filmtablette
Für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren
Wirkstoffe: Baldrianwurzel-Trockenextrakt und Melissenblätter-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Euvegal® 320/160 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
– 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Euvegal® 320/160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® 320/160 mg beachten?
3. Wie ist Euvegal® 320/160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Euvegal® 320/160 mg aufzubewahren?
6. Wie ist Euvegal® 320/160 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?
7. Von wem ist Euvegal® 320/160 mg?

1. Was ist Euvegal® 320/160 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Euvegal® 320/160 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

1.2 Euvegal® 320/160 mg wird angewendet

bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Euvegal® 320/160 mg beachten?

2.1 Euvegal® 320/160 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baldrian, Melisse oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Euvegal® 320/160 mg ist erforderlich

a)bei Kindern.
Zur Anwendung von Euvegal® 320/160 mg bei Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Nur selten bedürfen Schlafstörungen bei Kindern einer Behandlung mit Arzneimitteln. Falls nicht-medikamentöse Maßnahmen wie z. B. gleichmäßige Tagesabläufe, v. a. des Schlafengehens, ruhiges Ausklingen des Tages usw. keinen ausreichenden Erfolg zeigen, kann Euvegal® 320/160 mg bei Kindern ab 6 Jahren prinzipiell angewendet werden. Schlafstörungen können jedoch Folgeerscheinungen körperlicher oder seelischer Erkrankungen sein und sollten in solchen Fällen durch gezielte Behandlung der Grundkrankheit behoben werden.
b)Schwangerschaft und Stillzeit.
Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Euvegal® 320/160 mg nicht empfohlen.
c)Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Euvegal® 320/160 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. In diesem Fall dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.
d)Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen des Arzneimittels
Dieses Arzneimittel enthält u.a. Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Euvegal® 320/160 mg erst nach Rückspra-

che mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Falls die Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt halten.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht und sind bisher nicht bekannt. Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Beruhigungsmitteln wird nicht empfohlen.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

2.4 Bei Einnahme von Euvegal® 320/160 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

3. Wie ist Euvegal® 320/160 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Euvegal® 320/160 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung
Zum Einnehmen.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

zur Behandlung von Unruhezuständen
- für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 2-mal täglich 1 Filmtablette.
- für Kinder ab 6 Jahren 1-mal täglich 1 Filmtablette.

zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen
- für Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 1 Filmtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 Filmtablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.
- für Kinder ab 6 Jahren 1 Filmtablette 1/2 bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht vorgesehen.
Für Personen, die an einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden:
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.
Filmtabletten nicht im Liegen einnehmen. Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie Euvegal® 320/160 mg einnehmen?
Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Euvegal® 320/160 mg nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2-4 Wochen einzuhalten.
Wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Euvegal® 320/160 mg eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 - 3 Filmtabletten 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 von Ihrem Arzt verordnet wurde.
Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Euvegal® 320/160 mg vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Euvegal® 320/160 mg Nebenwirkungen haben.
Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Baldrianwurzel und Melissenblättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.
Zur Häufigkeit der unter Einnahme Baldrian/Melisse-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind.
Danach können unter Einnahme dieses Arzneimittels Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) 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. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

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 Euvegal® 320/160 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Nicht über 30 °C aufbewahren!

6. Wie ist Euvegal® 320/160 mg zusammengesetzt und welche Packungen gibt es?

1 Filmtablette enthält:
320 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie [3-6:1], das Auszugsmittel ist Ethanol 62 % (m/m);
160 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie [4-6:1]; das Auszugsmittel ist Ethanol 30 % (m/m).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose; Crospovidon (Ph. Eur.); Hydriertes Rizinusöl; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Stearinsäure; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132; Talkum; Vanillin; Saccharin-Natrium; Simeticon; Methylcellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält weniger als 0,0005 BE.
Euvegal® 320/160 mg ist in Packungen mit 25 und 50 Filmtabletten erhältlich.

7. Von wem ist Euvegal® 320/160 mg?

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Telefon:0800 000 52 58
Telefax:0800 100 95 49
www.schwabe.de

Stand der Information:
Januar 2014
Zul.-Nr. 55369.00.00
Ein pflanzliches Arzneimittel der Firma Dr. Willmar Schwabe.

PatientenInfo-Service /