

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## ALLUNA®

Filmtabletten

Wirkstoffe: 187 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt und 41,88 mg Hopfenzapfen-Trockenextrakt

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

#### 1. Was ist ALLUNA® und wofür wird es angewendet?

##### Stoffgruppe:

ALLUNA® ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

##### Anwendungsgebiete:

ALLUNA® wird angewendet bei Unruhezuständen und nervös bedingten Einschlafstörungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ALLUNA® beachten?

##### ALLUNA® darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel und/oder Hopfenzapfen, Soja, Erdnuss 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 ALLUNA® einnehmen. Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an einen Arzt.

##### Kinder

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme dieses Arzneimittels für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

##### Einnahme von ALLUNA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

##### Einnahme von ALLUNA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Aus der verbreiteten Anwendung von Baldrianwurzel und Hopfenzapfen als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft und in der Stillzeit ergeben, Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen jedoch nicht vor. Sie sollen dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht einnehmen.

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

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Ihr Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch beeinträchtigt werden kann. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

##### ALLUNA® enthält Sojabohnenmehl

Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 3. Wie ist ALLUNA® einzunehmen?

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 beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Zur Behandlung von Unruhezuständen bis zu 3mal täglich 1 Filmtablette.
- Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen 1 Filmtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, können Sie zusätzlich 1 Filmtablette bereits früher im Verlauf des Abends einnehmen.

#### Art der Anwendung:

Filmtablette nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

#### Dauer der Anwendung:

Die Anwendungsdauer von ALLUNA® ist prinzipiell nicht begrenzt. Beachten Sie jedoch den Hinweis unter Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von ALLUNA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 2 oder 3 Filmtabletten) 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 Ihrem Arzt nehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von ALLUNA® vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von ALLUNA® abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Häufig bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei ALLUNA® wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) können nach der Einnahme von Baldrianwurzel-Zubereitungen auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten: Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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, Webseite: [www.bfarm.de](http://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 ALLUNA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchdrückpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was ALLUNA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt.

1 Filmtablette enthält: 187 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5 - 8:1); Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m), 41,88 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (7 - 10:1); Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Hypromellose; Indigocarmin; Aluminiumsalz (E 132); Macrogol 400; Macrogol 6000; Macrogol 20000; Magnesiumstearat (Ph.Eur.); Maltodextrin; Propylenglycol; Hydriertes Rizinusöl; Hochdisperses Siliciumdioxid; Sojabohnenmehl, entfettet, mit Alkali extrahiert; Titandioxid (E 171); Vanille-Aroma.

##### Wie ALLUNA® aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit 20, 25, 50 (N1), 60 (N1) und 100 (N2) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Repha GmbH	Tel.: 05 11 / 7 86 10-0
Biologische Arzneimittel	Fax: 05 11 / 7 86 10-99
Alt-Godshorn 87	Internet: <a href="http://www.repha.de">www.repha.de</a>
30855 Langenhagen	E-Mail: <a href="mailto:info@repha.de">info@repha.de</a>