Laetuscode / item number
170x225mm
Textarea (12mm textfree area from all sides)

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

ALLUNA® *Schlaf*

Filmtabletten

Wirkstoffe: 187,5 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt und 42,0 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 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Stoffgruppe:

ALLUNA® *Schlaf* ist ein pflanzliches Schlafmittel.

Anwendungsgebiete:

Pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von Schlafstörungen.

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

ALLUNA® *Schlaf* 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® *Schlaf* einnehmen. Sollten sich die Symptome während der Einnahme dieses Arzneimittels verschlechtern, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

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® *Schlaf* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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.
Ausreichende Daten zur Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.
Sie sollten dieses Arzneimittel deshalb in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

ALLUNA® *Schlaf* enthält Sojabohnenmehl

Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist ALLUNA® *Schlaf* 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:

1 – 2 Filmtabletten eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen. Die Dosis von 500 mg Baldrianwurzel-Trockenextrakt sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung:

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

Laetuscode / item number
170x225mm
Textarea (12mm textfree area from all sides)

Dauer der Anwendung:

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

Durch den allmählichen Wirkeintritt ist die Kombination von Baldrianwurzel und Hopfen nicht für die akute Behandlung von leichten nervösen Unruhezuständen oder Schlafstörungen geeignet. Um einen optimalen Wirkeintritt zu erzielen, wird eine kontinuierliche Einnahme über 4 Wochen empfohlen.

Sollten sich die Symptome nach 4 Wochen der Einnahme nicht bessern oder sogar verschlechtern, sollten Sie einen Arzt um Rat fragen.

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

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung (entspricht 4-6 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.
Bei Überdosierungen traten in einigen wenigen Fällen Symptome wie Unruhezustände, Tachykardie, Schläfrigkeit und Magen-Darm-Beschwerden auf; jedoch führte die Einnahme einer größeren Menge von ALLUNA® *Schlaf* (30 Tabletten) zu lediglich leichten und mäßigen Nebenwirkungen. Wenn nach Überdosierung Symptome auftreten, sollte eine symptomorientierte und unterstützende Behandlung erfolgen.
Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt nehmen.

Wenn Sie die Einnahme von ALLUNA® *Schlaf* 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® *Schlaf* 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:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei ALLUNA® *Schlaf* wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Nicht bekannt: Es können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen) auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten: Sojabohnenmehl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Falls andere Nebenwirkungen als die oben genannten auftreten, sollte ein Arzt oder Apotheker konsultiert werden.

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 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® *Schlaf* 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® *Schlaf* enthält

Die Wirkstoffe sind: Baldrianwurzel-Trockenextrakt, Hopfenzapfen-Trockenextrakt.
1 Filmtablette enthält: 187,5 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (5 - 8:1); Auszugsmittel: Methanol 45% (m/m),
42,0 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® *Schlaf* aussieht und Inhalt der Packung

ALLUNA® *Schlaf* sind hellblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Originalpackungen 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
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen
Tel.: 05 11 / 7 86 10-0
Fax: 05 11 / 7 86 10-99
Internet: www.repha.de
E-Mail: info@repha.de

08/24

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.