

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Passidon®

Wirkstoff: Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

Hartkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:
Passionsblumenkraut-Trockenextrakt (5-7 : 1) 260 mg
Auszugsmittel: Methanol 60 % (V/V)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Hartkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Nervöse Unruhezustände

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 2-mal täglich 2 Hartkapseln ein.

Kinder

Die Anwendung von Passidon® bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Hartkapseln sind unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Prinzipiell ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt. In der Packungsbeilage wird der Patient auf den Hinweis unter Abschnitt 2.2 hingewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Passionsblume oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Aus der verbreiteten Anwendung von Passionsblumenkraut als Arzneimittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in Schwangerschaft und Stillzeit ergeben. Ergebnisse experimenteller Untersuchungen liegen nicht vor. Dennoch sollte Passidon® in Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Anwender auf Folgendes hingewiesen: Wenn sich die Unruhezustände verschlimmern oder nach 2 Wochen keine Besse-

rung eintritt, sollte, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Passidon® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht.

Obwohl keine klinischen Daten zu Wechselwirkungen mit synthetischen Beruhigungsmitteln vorliegen, wird die gleichzeitige Einnahme von synthetischen Beruhigungsmitteln (wie Benzodiazepine) ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht empfohlen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen: Bitte informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Siehe Abschnitt 4.3

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel kann die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Ein Fall von Überempfindlichkeit (Vaskulitis) und ein Fall von Übelkeit und Tachykardie sind bei der Anwendung einer Zubereitung aus Passionsblumenkraut berichtet worden. Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass bei Auftreten von Nebenwirkungen das Präparat abzusetzen ist und ein Arzt oder Apotheker informiert werden sollte. Das Arzneimittel soll bei Überempfindlichkeitsreaktionen nicht erneut eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass die unter Nebenwirkungen aufgeführten Symptome verstärkt auftreten können.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung

Die Droge *Passiflora incarnata* L. (Passifloraceae) enthält Flavonoide (Vitexin), Maltol, Cumarin-Derivate und geringe Mengen an ätherischem Öl.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Cellulosepulver, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Chlorophyllin-Kupfer-Komplex (E 141), Titandioxid (E 171)

Für Diabetiker: 1 Hartkapsel enthält weniger als 0,01 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Art des Behältnisses:

Blister

Packungen:

Originalpackung mit

20 Hartkapseln

50 Hartkapseln

100 Hartkapseln

7. Inhaber der Zulassung

Ardeypharm GmbH

Loerfeldstraße 20

58313 Herdecke

Telefon: 0 23 30/977 677

Telefax: 0 23 30/977 697

E-Mail: office@ardeypharm.de

8. Zulassungsnummer

6285764.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

12. April 1999

10. Stand der Information

August 2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt