



# PASSIFLORA

DoppelherzPharma

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

### PASSIFLORA DoppelherzPharma 425 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren  
Wirkstoff: 425 mg Passionsblumenkraut-Trockenextrakt

**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 fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind PASSIFLORA DoppelherzPharma und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PASSIFLORA DoppelherzPharma beachten?
3. Wie sind PASSIFLORA DoppelherzPharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind PASSIFLORA DoppelherzPharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind PASSIFLORA DoppelherzPharma und wofür werden sie angewendet?

PASSIFLORA DoppelherzPharma sind ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung und zur Förderung des Schlafes.

Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PASSIFLORA DoppelherzPharma beachten?

PASSIFLORA DoppelherzPharma dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Passionsblumen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

#### Kinder unter 12 Jahren

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

#### Einnahme von PASSIFLORA DoppelherzPharma 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt. Untersuchungen mit PASSIFLORA DoppelherzPharma zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht.

Für Schwangere und Stillende wird daher die Einnahme von PASSIFLORA DoppelherzPharma nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Arzneimittel mit beruhigender Wirkung können grundsätzlich, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Patienten, die eine Beeinträchtigung wahrnehmen, sollten nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

#### PASSIFLORA DoppelherzPharma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie sind PASSIFLORA DoppelherzPharma 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.

#### Dosierung

Die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene beträgt: Zur Besserung des Befindens bei nervlicher Belastung 1 Filmtablette 1-2 mal täglich. Zur Förderung des Schlafes bei nervlicher Belastung 1-2 Filmtabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen. Maximale Tagesdosis: 2 Filmtabletten

#### Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Wasser) und unzerkaut eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmern oder länger als zwei Wochen anhalten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Anwender, die an einer Funktionsstörung der Leber oder Niere leiden

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.

#### Anwendung bei Kindern

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht vorgesehen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von PASSIFLORA DoppelherzPharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal das Doppelte oder Dreifache der vorgesehenen Dosierung eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme 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 halten.

#### Wenn Sie die Einnahme von PASSIFLORA DoppelherzPharma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie sind PASSIFLORA DoppelherzPharma aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton sowie auf der Blisterpackung unter „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

##### Was PASSIFLORA DoppelherzPharma enthalten

- Der Wirkstoff in 1 Filmtablette ist:

425 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Herba Passiflorae incarnatae* L.) (5-7:1), Auszugsmittel Ethanol 50 % (V/V).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Crospovidon Typ A, Hypromellose, Stearinsäure (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Farbstoff: Titandioxid (E 171).

##### Wie PASSIFLORA DoppelherzPharma aussehen und Inhalt der Packung

PASSIFLORA DoppelherzPharma sind weiße, ovale Filmtabletten in PVC/PE/PVDC/PE/PVC-Aluminium - Blisterstreifen. Sie sind in Packungsgrößen zu 30 und 60 Stück erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Doppelherz Pharma GmbH  
Schleswiger Straße 74  
24941 Flensburg

##### Hersteller

Wiewelhove GmbH  
Dörnebrink 19  
49479 Ibbenbüren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.



  
**Queisser**  
PHARMA

GmbH & Co. KG  
Schleswiger Str. 74  
24941 Flensburg