

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Nytedoc Schlaf Filmtabletten**

Wirkstoffe: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen

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

#### **1. Was ist Nytedoc Schlaf und wofür wird es angewendet?**

Nytedoc Schlaf ist ein pflanzliches Arzneimittel und enthält eine Kombination der Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen.

Nytedoc Schlaf wird angewendet bei Ein- und Durchschlafstörungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nytedoc Schlaf beachten?**

**Nytedoc Schlaf darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrianwurzel, Hopfenzapfen 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 Nytedoc Schlaf einnehmen.

#### **Kinder**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Nytedoc Schlaf zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungs- und Schlafmitteln kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung führen und wird daher nicht empfohlen, außer dies erfolgt auf ausdrückliche Anweisung des Arztes.

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

### **Einnahme von Nytedoc Schlaf zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Einnahme dieses Arzneimittels sollten Sie keinen Alkohol trinken.

### **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.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### **Nytedoc Schlaf enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Nytedoc 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 Filmtablette eine Stunde vor dem Schlafengehen.

### **Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren**

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen. Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

### **Dauer der Anwendung**

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nytedoc Schlaf eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Auftreten von Beschwerden setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht 8 Filmtabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Beschwerden: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nytedoc Schlaf vergessen haben**

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

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.

Kopfschmerzen oder Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen) sind möglich.

Allergische Hautreaktionen (wie z.B. Juckreiz, Hautausschlag) können nicht ausgeschlossen werden.

Angaben zur Häufigkeit des Auftretens der Nebenwirkungen können nicht gemacht 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

#### **5. Wie ist Nytedoc Schlaf aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach "Verwendbar bis:" bzw. „Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Nytedoc Schlaf enthält:**

- Die Wirkstoffe sind: Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und Hopfenzapfen.  
1 Filmtablette enthält  
375,0 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (Valerianae radix, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) 5-8:1); Auszugsmittel: Methanol 45,0 % (m/m) und  
84,0 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (Lupuli flos, DEV 7-10:1); Auszugsmittel: Methanol 45,0 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Macrogol 20 000, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

### **Wie Nytedoc Schlaf aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind hellblau und haben eine längliche, auf beiden Seiten gewölbte Form und sind mit einer Bruchkerbe versehen.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Blisterpackungen mit 10 oder 30 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

guterrat Gesundheitsprodukte GmbH & Co. KG  
Eduard-Bodem-Gasse 6  
6020 Innsbruck

#### **Hersteller:**

Max Zeller Söhne AG  
Seeblickstrasse 4  
8590 Romanshorn, Schweiz

#### **Verantwortlich für die Chargenfreigabe im europäischen Wirtschaftsraum (EWR):**

DREHM Pharma GmbH, Hietzinger Hauptstrasse 37/2, 1130 Wien

Z-Nr: 1-27847

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**