

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Passin® überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe:

Passionsblumenkraut-Trockenextrakt, Weißdornblätter-mit-Blüten-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 oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Passin und wofür wird es angewendet?

Passin ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel.

Traditionell von Erwachsenen angewendet zur Unterstützung der Herz-Kreislauf-Funktion bei nervlicher Belastung. Passin ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Erfahrung für das Anwendungsgebiet registriert ist.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Passin beachten?

Passin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Passionsblumen, Weißdorn 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 Passin einnehmen.

Bei Auftreten von Krankheitszeichen wie Ansammlung von Wasser in den Beinen oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden. Bei Schmerzen in der Herzgegend, die in die Arme, den Oberbauch oder die Halsgegend ausstrahlen, sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden. Gleiches gilt im Fall von Atemnot.

Bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen konsultieren Sie bitte einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige Person (zu Nebenwirkungen siehe Abschnitt 4).

Kinder

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Passin bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Passin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden bisher nicht untersucht. Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt. Dennoch wird die Kombination mit synthetischen Beruhigungsmitteln nicht empfohlen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Passin sollte nicht eingenommen werden:

- wenn Sie schwanger sind. Dabei ist zu beachten, dass auch die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, sorgfältig abgewogen werden muss, da eine möglicherweise vorliegende Schwangerschaft noch nicht bekannt ist.
- wenn Sie stillen.

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

Verkehrsfähigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Passin kann die Verkehrsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren, Maschinen bedienen oder andere gefährvolle Tätigkeiten ausführen. Das gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Passin enthält Sucrose (Saccharose), Glucose und Lactose (siehe sonstige Bestandteile unter Abschnitt 6). Bitte nehmen Sie Passin erst nach Rücksprache mit einem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden:

- Milchzucker
- Traubenzucker
- Kristallzucker.

3. Wie ist Passin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene nehmen dreimal täglich 2 überzogene Tabletten ein.

Nehmen Sie Passin unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) ein.

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

Wenn die Symptome nach zweiwöchiger Anwendung des Arzneimittels anhalten oder sich verschlimmern oder bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt sind, sollten Sie einen Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person aufsuchen (zu Nebenwirkungen siehe auch Abschnitt 4).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung bei Kindern und Heranwachsenden (Jugendlichen) bis zu 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Passin eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie versehentlich einmal 2-3 Einzeldosen des Arzneimittels mehr als vorgesehen eingenommen haben, hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen.

Falls Sie deutlich höhere Dosen eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise können Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Passin 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.

Magen-Darm-Beschwerden sowie allergische Hautreaktionen können auftreten. Diese Beschwerden klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels innerhalb weniger Tage ab. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

In einem Einzelfall traten nach langjähriger Einnahme einer Zubereitung mit Passionsblumenkraut Muskelschwäche und -schmerzen sowie Entzündungen und Verhärtungen der Haut auf (Eosinophilie-Myalgie-Syndrom).

Falls Sie solche Veränderungen beobachten, beenden Sie bitte umgehend die Einnahme von Passin und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 Passin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Passin enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette enthält:

Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (5,0-5,7:1) 110,0 mg

Auszugsmittel: Ethanol 60% (V/V)

Trockenextrakt aus Weißdornblättern mit Blüten (4,5-5,5:1) 32,0 mg

Auszugsmittel: Ethanol 70% (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-(Monohydrat), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Sucrose (Saccharose), Talkum, Gelatine, Glucose-(Sirup), Povidon (K 25), Macrogol 35.000, Weißer Ton, Montanglycolwachs, Farbstoffe (E 171/E 172).

Wie Passin aussieht und Inhalt der Packung

Passin sind rosa, runde Tabletten. Passin ist in folgenden Packungen erhältlich:

50 überzogene Tabletten

100 überzogene Tabletten

250 überzogene Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Georg Simons GmbH

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1

Telefax: 069/1503-200

Hersteller

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

Eckenheimer Landstraße 100

60318 Frankfurt/Main

Telefon: 069/1503-1

Telefax: 069/1503-200

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.