



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Euvegal® 320/160 mg
320/160 mg/Filtablette

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Filtablette enthält:

Wirkstoffe: 320 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (3–6:1), Auszugsmittel: Ethanol 62 % (m/m); 160 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (4–6:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Enthält u. a. Sucrose (Zucker).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filtabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Unruhezustände und nervös bedingte Einschlafstörungen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von Unruhezuständen

- Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:
2-mal täglich 1 Filtablette;
- Kinder ab 6 Jahren:
1-mal täglich 1 Filtablette.

Zur Behandlung von nervös bedingten Einschlafstörungen

- Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:
1 Filtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen. Falls notwendig, kann zusätzlich 1 Filtablette bereits früher im Verlauf des Abends eingenommen werden;
- Kinder ab 6 Jahren:
1 Filtablette ½ bis 1 Stunde vor dem Schlafengehen.

Die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht vorgesehen.

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Die Filtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen. Filtabletten nicht im Liegen einnehmen.

Aufgrund der allmählich einsetzenden Wirkung ist Euvegal® 320/160 mg nicht geeignet zur akuten Behandlung von leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen. Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wird empfohlen, eine kontinuierliche Anwendung über 2–4 Wochen einzuhalten.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass auf jeden Fall ein Arzt aufgesucht werden sollte, wenn die Symptome sich nach zweiwöchiger kontinuierlicher Anwendung des Arzneimittels nicht bessern oder gar verschlimmern.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen Baldrian, Melisse oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass mit einem Arzt Rücksprache gehalten werden sollte, falls diese Beschwerden länger als 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern. Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 6 Jahren liegen für eine Nutzen-Risiko-Abwägung keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb wird die Einnahme von Euvegal® 320/160 mg für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Euvegal® 320/160 mg kann bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren angewendet werden, falls nicht-medikamentöse Maßnahmen keinen ausreichenden Erfolg gebracht haben. In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass Schlafstörungen somatische oder psychische Erkrankungen zugrunde liegen können, die spezifisch behandelt werden sollten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Euvegal® 320/160 mg nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht untersucht und sind bisher nicht bekannt. Eine gleichzeitige Einnahme mit synthetischen Sedativa wird nicht empfohlen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass „bei Anwendung weiterer Medikamente der Arzt oder Apotheker informiert werden sollte“.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Für Schwangere und Stillende wird die Einnahme von Euvegal® 320/160 mg nicht empfohlen. Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

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

Euvegal® 320/160 mg kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Beeinträchtigte Patienten sollten nicht fahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Zur Häufigkeit der unter Einnahme Baldrian/Melisse-haltiger Arzneimittel bekannt gewordenen Nebenwirkungen sind keine gesicherten Angaben möglich, da diese Nebenwirkungen durch einzelne Meldungen von Patienten, Ärzten oder Apothekern bekannt geworden sind. Danach könnten

unter Einnahme dieses Arzneimittels Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten.

In der Regel genügt ein Absetzen des Arzneimittels, um die Nebenwirkungen wieder verschwinden zu lassen.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

„Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals eingenommen werden. Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen beobachten, so informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann“.

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, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von über 20 g (entspricht etwa 14 Filtabletten dieses Arzneimittels) führte in einem Einzelfall zu folgenden Symptomen: Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Enggeföhl in der Brust, Leeregeföhl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen. Diese Beschwerden waren nach 24 Stunden wieder abgeklungen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, bei erheblicher Überdosierung Rücksprache mit einem Arzt zu nehmen. Spezielle Maßnahmen sind nicht bekannt, die Therapie erfolgt symptomatisch.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung
ATC-Code: N05CP51

Empirisch ist die sedative Wirkung von Zubereitungen aus Baldrianwurzel und Melissenblättern belegt, diese kann jedoch nicht mit Sicherheit bestimmten Inhaltsstoffen zugeschrieben werden. Pharmakologische Untersuchungen der fixen Kombination ergaben Hinweise auf eine beruhigende und schlaffördernde Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Angaben zur Pharmakokinetik liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Baldrianwurzel:
Extrakte mit Ethanol und Baldrianöl zeigten bei Nagetieren in Tests zur akuten und zur chronischen Toxizität über einen Zeitraum von 4–8 Wochen eine geringe Toxizität.

Euvegal® 320/160 mg



Es liegen keine Studien zur Reproduktionstoxikologie, zur Genotoxizität und zur Karzinogenität vor.

Melissenblätter:

Im AMES-Test wurden für eine Tinktur aus Melissenblättern keine mutagenen Effekte beobachtet.

In Euvegal® 320/160 mg vorliegende Kombination:

In verschiedenen Mutagenitätstests (Ames-Test, Chinese Hamster Ovary Cell/Hypoxanthine-Guanine-Phosphoribosyl-Transferase-Test bei der Maus) erwies sich die in Euvegal® 320/160 mg vorliegende Kombination aus Baldrianwurzelextrakt und Melissenblättereextrakt als nicht mutagen.

Untersuchungen mit Euvegal® 320/160 mg zur Reproduktionstoxikologie und Karzinogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose; Crospovidon (Ph. Eur.); Hydriertes Rizinusöl; Hochdisperses Siliciumdioxid; Hypromellose; Mikrokristalline Cellulose; Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Stearinsäure; Titandioxid E 171; Indigocarmin, Aluminiumsalz E 132; Talkum; Vanillin; Saccharin-Natrium; Simeticon; Methylcellulose; Sorbinsäure (Ph. Eur.).

Hinweis für Diabetiker: 1 Filmtablette enthält weniger als 0,0005 BE.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 25 Filmtabletten
Originalpackung mit 50 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Telefon: 0800 000 52 58
Telefax: 0800 100 95 49
www.schwabe.de

8. Zulassungsnummer

55369.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06.05.2013

10. Stand der Information

Januar 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt