Gebrauchsinformation: Information für Patienten/Anwender

Hova-Filmtabletten

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 Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was sind Hova-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Hova-Filmtabletten sind eine Kombination von pflanzlichen Wirkstoffen mit beruhigender und schlaffördernder Wirkung.

Wann werden Hova-Filmtabletten angewendet?

Bei nervös bedingten Ein- und Durchschlafstörungen.

Bei Unruhe und Nervosität.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hova-Filmtabletten beachten?

Hova-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Trockenextrakte aus Baldrianwurzel und 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 Hova-Filmtabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hova-Filmtabletten ist erforderlich

- bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren. Da Nervosität und Schlafprobleme bei Kindern verschiedenste Ursachen haben können, sollen Hova-Filmtabletten bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren nur nach ärztlicher Empfehlung angewendet werden.
- Hova–Filmtabletten sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Hova-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Hova-Filmtabletten kann durch die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln oder Schlafmitteln verstärkt werden.

Einnahme von Hova-Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Die Wirkung von Hova-Filmtabletten wird durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Bisher sind keine schädlichen Wirkungen während der Schwangerschaft und Stillperiode bekannt geworden. Es liegen keine Untersuchungen zur Sicherheit der Anwendung während Schwangerschaft und Stillperiode vor. Vorsichtshalber sollen daher Hova-Filmtabletten während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hova- Filmtabletten können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Bei Einnahme höherer Dosen, die eine Schlafbereitschaft herbeiführen, soll daher das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Hova-Filmtabletten enthalten Glucose und Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Hova-Filmtabletten 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die angeführte Dosierung genau einzuhalten.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden. Ein natürlicher Baldriangeruch ist typisch für dieses pflanzliche Arzneimittel.

Bei nervös bedingten Schlafstörungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2 Filmtabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen. Kinder von 6-12 Jahren (wenn vom Arzt empfohlen): 1 Filmtablette eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Unruhe, Nervosität und Angstzuständen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1-3-mal täglich 1 Filmtablette.

Kinder von 6-12 Jahren (wenn vom Arzt empfohlen): 1-2-mal täglich 1 Filmtablette.

Für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Dauer der Anwendung:

Hova-Filmtabletten wirken am besten, wenn es über 2 bis 4 Wochen angewendet wird. Bei vorschriftsmäßigem Gebrauch besteht keine Gefahr der Gewöhnung und keine Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit am nächsten Tag. Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Hova-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten Bei gleichzeitiger Einnahme von sehr vielen Hova-Filmtabletten sollten Sie unverzüglich einen Arzt rufen; dies gilt insbesondere für Kinder.

Wenn Sie die Einnahme von Hova-Filmtabletten 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.

Kopfschmerzen oder leichte Störungen im Magen-Darm-Trakt (Übelkeit, Bauchkrämpfe) sind möglich. Allergische Hautreaktionen können nicht ausgeschlossen werden. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht 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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie sind Hova-Filmtabletten aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 $^{\circ}$ C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegenen 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 Hova-Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: 200,2 mg Trockenextrakt aus Valerinae radix (Baldrianwurzel-Extrakt 4 7 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 70 % v/v, 45,5 mg Trockenextrakt aus Lupuli flos (Hopfenzapfen-Extrakt 4 8 : 1), Auszugsmittel: Methanol 40 % v/v.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glucosesirup (getrocknet), Maltodextrin, Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Lactose, Methylhydroxypropylcellulose, Titandioxid E 171, Polyethylenglykol 4000, Chinolingelb E 104 verlackt mit Aluminiumhydroxid, Indigotin E 132 verlackt mit Aluminiumhydroxid, Polyethylenglykol 6000.

Wie Hova-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Runde, grüne, beidseitig gewölbte Filmtablette

Blister aus PVC-Tiefziehfolie mit PVDC Beschichtung und Aluminiumfolie mit PVDC Beschichtung. Faltschachtel mit 1, 3 bzw. 6 Blister zu je 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH Bahnhofbichl 13 A-6391 Fieberbrunn Tel. +43 / (0)5354 563350

E-Mail: gsk@gebro.com

Z.Nr.: 1-19906

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.