

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Valdispert Stres, 200 mg + 68 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki drażowana zawiera:

- 200 mg wodno-alkoholowego wyciągu suchego z *Valeriana officinalis* L. s.l (korzeń kozłka lekarskiego) (4–6,7:1), co odpowiada 800–1340 mg wysuszonego korzenia kozłka.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).
- 68 mg suchego wyciągu z *Humulus lupulus* L (szyszki chmielu). (4–8:1), co odpowiada 272–544 mg wysuszonych szyszek chmielu. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki drażowana zawiera 46,5 mg glukozy, 14,45 mg laktozy i 166,17 mg sacharozy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowana.

Białe, okrągłe, błyszczące tabletki drażowane.

Wysokość tabletki wynosi 5,5–6,2 mm, średnica 12,0–12,5 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Valdispert Stres jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

1 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą lub innym płynem. Nie należy żuć tabletek.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni ciągłego stosowania produktu leczniczego Valdispert Stres, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym personelem medycznym.

Całkowity czas stosowania leku Valdispert Stres nie powinien przekroczyć 6 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Lek Valdispert Stres nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak odpowiednich danych.

Ten produkt leczniczy zawiera glukozę (46,5 mg w jednej tabletkce). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę (14,45 mg w jednej tabletkce). Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę (166,17 mg w jednej tabletkce). Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi. Nie zaobserwowano klinicznie istotnych interakcji z lekami metabolizowanymi przez CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 lub CYP 2E1.

Nie zaleca się jednoczesnego podawania z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych na temat zastosowania kozłka lekarskiego lub chmielu zwyczajnego u kobiet w ciąży lub dane te są ograniczone. Dane o toksycznym wpływie na reprodukcję, pochodzące z badań przeprowadzanych z udziałem zwierząt, nie są wystarczające (patrz punkt 5.3).

Valdispert Stres nie jest zalecany w czasie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania składników kozłka lekarskiego lub chmielu zwyczajnego ani ich metabolitów do mleka matki. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt. Z tego powodu nie należy stosować leku Valdispert Stres w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu leku Valdispert Stres na płodność mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Valdispert Stres może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli wystąpią objawy takie jak senność i zmniejszona zdolność reagowania nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, takie jak mdłości, biegunka lub skurczowe bóle brzucha oraz senność. Nie jest znana częstość występowania tych objawów.

W literaturze opisywano pojedyncze przypadki działań niepożądanych ze strony wątroby po zastosowaniu wysokich dawek korzenia kozłka lekarskiego. Znaczenie tych przypadków dla klinicznego zastosowania leku Valdispert Stres w dawkach zalecanych jest nieznane.

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane poza wymienionymi powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawce około 16 tabletek (20 g) powodował łagodne objawy (zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. W razie wystąpienia objawów, należy zastosować leczenie wspomagające. Brak doniesień o przypadkach przedawkowania szyszek chmielu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie są wymagane zgodnie z Artykułem 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie są wymagane zgodnie z Artykułem 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przeprowadzonych na gryzoniach badaniach toksyczności ostrej oraz badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym, trwających przez okres 4-8 tygodni, wykazano niską toksyczność wyciągów etanolowych i olejku eterycznego z korzenia kozłka lekarskiego. Nie przeprowadzono badań określających toksyczność i teratogenność korzenia kozłka lekarskiego na reprodukcję. Wyciągi z korzenia kozłka lekarskiego w przeprowadzonym w warunkach *in vitro* teście Amesa nie wykazywały genotoksyczności. Pojedyncze badania dotyczące właściwości klastogennych wyciągu z korzenia kozłka, przeprowadzone na gryzoniach, sugerują możliwy wpływ na chromosomy, ale kliniczne znaczenie tego działania nie jest znane.

W badaniach na szczurach jednoczesne podawanie kozłka lekarskiego i haloperidolu powodowało wzrost uszkodzeń oksydacyjnych w wątrobie. Nie jest znane znaczenie kliniczne tego odkrycia.

Wyniki badań genotoksyczności wodnych/etanolowych wyciągów z szyszek chmielu były ujemne. Badania dotyczące toksyczności reprodukcyjnej i potencjalnego działania rakotwórczego preparatów chmielu nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze wchodzące w skład wyciągów roślinnych:

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Rdzeń tabletki:

Krzemionka koloidalna bezwodna

Krzemionka koloidalna uwodniona

Celuloza mikrokrystaliczna

Celuloza, proszek

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Kwas stearynowy

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Glukoza ciekła suszona rozpyłowo

Sacharoza

Talk

Wapnia węglan

Guma arabska suszona rozpyłowo

Tragakanta

Tytanu dwutlenek (E 171)

Skrobia ziemniaczana, acetylowana (E 1420)

Glikol wosku montana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki leku Valdispert Stres są pakowane w blistry z folii Al./PVC/PVDC i są dostępne w opakowaniach po 20, 40, 60, 80 i 100 tabletek drażowanych, w pudełku kartonowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO