

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Valdispert Stres, 200 mg + 68 mg, tabletki drażowane *Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Lupuli floris extractum siccum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valdispert Stres i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valdispert Stres
3. Jak stosować Valdispert Stres
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Valdispert Stres
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valdispert Stres i w jakim celu się go stosuje

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

Valdispert Stres jest stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Każda tabletki drażowana zawiera wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego oraz wyciąg z szyszek chmielu.

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valdispert Stres

Kiedy nie przyjmować leku Valdispert Stres:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, kozłek lekarski, chmiel lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valdispert Stres należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Leku Valdispert Stres nie zaleca się dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Valdispert Stres a inne leki

Nie należy stosować leku Valdispert Stres z innymi (syntetycznymi) lekami uspokajającymi.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Valdispert Stres z jedzeniem, pićiem i alkoholem

Nie należy stosować leku Valdispert Stres z alkoholem. Alkohol może nasilać działanie leku Valdispert Stres.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Valdispert Stres podczas ciąży lub karmienia piersią. Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Valdispert Stres w ciąży lub podczas karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować odpowiednią metodę antykoncepcyjną podczas przyjmowania leku Valdispert Stres.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ten produkt leczniczy 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.

Valdispert Stres zawiera glukozę, laktozę i sacharozę

Jeśli u pacjenta została stwierdzona nietolerancja niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia tym preparatem.

3. Jak stosować Valdispert Stres

Do stosowania doustnego.

Lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta bądź według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Należy połknąć tabletkę w całości, popijając wodą lub innym płynem. Nie należy żuć tabletek. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub niezależnie od niego.

Jeśli po upływie 14 dni ciągłego stosowania leku Valdispert Stres nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Valdispert Stres nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zalecana dawka dla młodzieży w wieku powyżej 12 lat : 1 tabletkę 3 razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valdispert Stres

W przypadku przyjęcia ilości przekraczającej zalecaną dawkę, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i pokazać mu niniejszą ulotkę. Zazwyczaj nie występują konsekwencje w przypadku przyjęcia 1 lub 2 tabletek więcej niż jest to zalecane. Objawy przedawkowania obejmują zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic.

Pominięcie zastosowania leku Valdispert Stres

Należy kontynuować przyjmowanie tabletek o zwykłej porze. Pominięcie przyjęcia 1 tabletki nie jest istotne. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valdispert Stres

Stosowanie leku Valdispert Stres można przerwać w dowolnym momencie.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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.

Podczas stosowania leku Valdispert Stres mogą pojawić się objawy ze strony układu żołądkowo-jelitowego, takie jak mdłości, biegunka lub bóle brzucha oraz senność. Nie jest znana częstość występowania tych działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to także wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w niniejszej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Valdispert Stres

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valdispert Stres

Substancjami czynnymi leku są: suchy wyciąg z korzenia kozłka lekarskiego i suchy wyciąg z szyszek chmielu.

Każda tabletka drażowana zawiera:

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

Pozostałe składniki to:

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 mikrokryształiczna, celuloza w proszku, 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.

Jak wygląda lek Valdispert Stres i co zawiera opakowanie

Valdispert Stres ma postać białych, okrągłych, błyszczących tabletek drażowanych. Tabletki są pakowane w blistry z Al./PVC/PVDC i są dostępne w opakowaniach po 20, 40, 60, 80 i 100 tabletek, w pudełku kartonowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Niniejszy produkt jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Polska: Valdispert Stres

Belgia, Hiszpania: Valdispert Stress

Holandia: Valdispert Valeriaan Hop

Włochy: Valeriana e Luppolo Dispert

Data ostatniej aktualizacji ulotki