

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hova, 200,2 mg + 45,5 mg, tabletki powlekane

Valerianae radicis extractum siccum + Lupuli floris extractum siccum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Hova zawiera składniki roślinne o działaniu poprawiającym sen i łagodnie uspakajającym. Wywołują one lub przedłużają fazę snu aktywnego.

Wskazania do stosowania preparatu Hova:

- zaburzenia snu (i zasypiania)
- łagodne stany napięcia nerwowego

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hova

Nie należy stosować leku Hova w przypadku występowania nietolerancji i nadwrażliwości na jakiegokolwiek składnik preparatu.

Kiedy nie stosować leku Hova

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z korzeni kozłka lekarskiego (*Valerianae radicis extractum siccum*) i wyciąg z szyszek chmielu zwyczajnego (*Lupuli floris extractum siccum*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hova należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Hova a inne leki

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

Interakcje nie są znane. Nieuzasadnione jest jednak jednoczesne przyjmowanie tabletek Hova i innych preparatów o działaniu nasennym i uspokajającym.

Stosowanie leku Hova z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas przyjmowania tabletek Hova należy unikać jednoczesnego spożywania napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed stosowaniem tego leku.

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa nie jest zalecane stosowanie leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zwiększenie skłonności do zasypiania nie zaleca się stosowania leku w godzinach wieczornych przez osoby kierujące pojazdami.

Podczas stosowania leku Hova, w stanach niepokoju, w zalecanej dawce 1 tabletki, nie stwierdzono ujemnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami i urządzeniami mechanicznymi.

Stosowanie tabletek zgodnie z przepisem nie stwarza niebezpieczeństwa przyzwyczajenia do leku ani nie obniża sprawności w dniu następnym.

Lek Hova zawiera maltodekstrynę, glukozę oraz laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hova

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hova jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Zalecana dawka to:

W zaburzeniach snu o podłożu neurovegetatywnym przyjmuje się 2 tabletki pół godziny przed snem. W stanach napięcia i niepokoju zaleca się przyjmowanie jednej tabletki 1 do 3 razy dziennie.

Tabletki Hova należy połykać w całości popijając niewielką ilością płynu.

Czas stosowania

Ponieważ skuteczność działania wyciągów z kozłka lekarskiego oraz szyszek chmielu rozwija się stopniowo, lek nie jest wskazany w ostrym zabiegowym leczeniu łagodnego napięcia nerwowego i zaburzeń snu. W celu osiągnięcia optymalnego efektu terapeutycznego zaleca się stosowanie leku w okresie ponad 4 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hova

Jednorazowe przyjęcie większej liczby tabletek leku obniża sprawność psychofizyczną, nie zaleca się wówczas prowadzenia pojazdów.

Pominięcie zastosowania leku Hova

Należy kontynuować dalej przyjmowanie leku przestrzegając sposobu dawkowania preparatu Hova.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hova

Nie występują niekorzystne objawy wynikające z odstawienia leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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. Po zastosowaniu preparatów z korzenia kozłka lekarskiego mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (takie jak nudności i skurcze brzucha). Częstość tych działań nie jest znana.

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, 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 lek Hova

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po {Termin ważności:}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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 Hova

Substancjami czynnymi leku są:

- 220 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) (4-7:1) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego), w tym:
 - wyciąg natywny – 200,2 mg
 - maltodekstryna – 8% i krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny – 1% łącznie 19,8 mg.

Ekstrahent - etanol 70% (V/V)

- 65 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) (4-8:1) z *Humulus lupulus* L., *flos* (szyszka chmielu), w tym:
 - wyciąg natywny – 45,5 mg
 - glukoza płynna – 30%, tj. 19,5 mg.

Ekstrahent – metanol 40% (V/V)

Pozostałe składniki to: maltodekstryna, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, glukoza płynna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, makrogol 6000, lak żółcieni chinolinowej (E 104), lak indygotyny (E132).

Jak wygląda lek Hova i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, barwy jasnozielonej, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez plam i wykruszeń, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki powlekającej.

Tekturowe pudełko zawierające 10, 20 lub 30 tabletek w blistrze.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Biofarm Sp. z o.o.
Ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Polska
Tel. 061 66 51 500

Data zatwierdzenia ulotki: