

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VALDISPERT, 125 mg, tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletkę zawiera 125 mg wyciągu suchego z *Valeriana officinalis* L. s.l., (*radix*), korzeń kozłka lekarskiego, co odpowiada 375-750 mg korzenia kozłka lekarskiego .
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletkę drażowana zawiera 22 mg laktozy i 122 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę drażowana

Białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

VALDISPERT to roślinny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w leczeniu łagodnych stanów napięcia nerwowego i zaburzeń snu.

Produkt jest wskazany do stosowania u dorosłych, u osób w podeszłym wieku oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecane dawki u młodzieży w wieku powyżej 12 lat, u dorosłych oraz u osób w podeszłym wieku są następujące:

Leczenie łagodnych stanów napięcia nerwowego: 3-4 tabletkę w pojedynczej dawce doustnej od 1 do 3 razy na dobę.

Leczenie zaburzeń snu: od 3 do 4 tabletek w pojedynczej dawce doustnej, pół godziny do godziny przed udaniem się na spoczynek; jeśli konieczne, wcześniej danego wieczoru można przyjąć dawkę dodatkową wynoszącą 3-4 tabletkę.

Maksymalna dawka dobową: 16 tabletek.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego VALDISPERT u dzieci w wieku poniżej 12 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Czas stosowania

Ponieważ skuteczność działania rozwija się stopniowo, korzeń kozłka lekarskiego nie nadaje się do stosowania w ostrym leczeniu interwencyjnym łagodnych stanów napięcia nerwowego i zaburzeń snu. W celu uzyskania optymalnego efektu leczniczego zaleca się nieprzerwane stosowanie omawianego produktu leczniczego przez okres 2 do 4 tygodni.

Jeśli po 2 tygodniach nieprzerwanego stosowania objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń kozłka lekarskiego, substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

VALDISPERT zawiera sacharozę (122 mg na tabletkę) i laktozę (22 mg na tabletkę). Pacjenci z rzadko występującymi zaburzeniami dziedzicznymi takimi, jak: nietolerancja fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedobór sacharazy-izomaltazy, nietolerancja galaktozy czy niedobór laktazy typu Lapp, nie powinny przyjmować produkt leczniczego.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego VALDISPERT u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat interakcji farmakologicznych z innymi produktami leczniczymi.

Nie stwierdzono klinicznie istotnych interakcji z produktami leczniczymi metabolizowanymi przez CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 i CYP2E1.

Łączne stosowanie omawianego produktu leczniczego z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga wykonania odpowiedniej diagnostyki oraz nadzoru lekarskiego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania kozłka lekarskiego u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). VALDISPERT nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki kozłka lekarskiego lub ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożeń dla noworodków lub niemowląt. Nie należy stosować produktu leczniczego VALDISPERT w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego VALDISPERT na płodność mężczyzn i kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

VALDISPERT wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po przyjęciu preparatów z korzenia kozłka lekarskiego mogą występować objawy niepożądane ze strony układu żołądkowo-jelitowego (np. nudności, skurczowy ból brzucha). Częstość występowania tych objawów jest nieznana.

W literaturze opisuje się pojedyncze przypadki działań niepożądanych w obrębie wątroby (przy zastosowaniu wysokich dawek) kozłka lekarskiego. Nie wiadomo, czy przypadki te mają jakiegokolwiek przełożenie na kliniczne stosowanie produktu leczniczego VALDISPERT w zalecanych dawkach.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione 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 lekarskiego w dawce wynoszącej około 20 g, co odpowiada 16 tabletkom, powodował łagodne objawy (zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. W przypadku pojawienia się objawów należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające, kod ATC: N05CM09.

Działanie uspokajające preparatów korzenia kozłka lekarskiego, które to działania od dawna stwierdzano empirycznie, zostały potwierdzone w badaniach przedklinicznych i kontrolowanych badaniach klinicznych. Wykazano, że podawane doustnie w zalecanej dawce wyciągi suche z korzenia kozłka lekarskiego sporządzone przy użyciu roztworu wodnego etanolu o stężeniu 70% (V/V) powodują poprawę w zakresie latencji i jakości snu. Efektów tych nie da się przypisać z całkowitą pewnością żadnemu ze znanych składników. W odniesieniu do różnych substancji występujących w korzeniu kozłka lekarskiego (seskwiterpenoidów, lignanów, flawonoidów) zidentyfikowano kilka mechanizmów działania, które mogą przyczyniać się do działania klinicznego

korzenia kozłka lekarskiego, w tym m.in. interakcje z systemem GABA-ergicznym, działanie agonistyczne w stosunku do receptora adenyzynowego A1 oraz wiązanie się z receptorem 5-HT_{1A}.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W przeprowadzonych na gryzoniach badaniach nad toksycznością ostrą oraz nad toksycznością po zastosowaniu dawek wielokrotnych w okresie 4-8 tygodni wykazano, że wyciągi uzyskane przy użyciu etanolu oraz olejek eteryczny z korzenia kozłka lekarskiego wykazują niską toksyczność.

W przeprowadzonym w warunkach *in vitro* teście Amesa nie wykazano genotoksyczności wyciągów z korzenia kozłka lekarskiego.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na rozrodczość i rakotwórczości.

W badaniu na szczurach jednoczesne podawanie kozłka lekarskiego i haloperydolu prowadziło do nasilenia uszkodzeń oksydacyjnych wątroby. W badaniu na myszach jednoczesne podawanie wysokich dawek kozłka lekarskiego prowadziło do znacznego wydłużenia czasu znieczulenia wywołwanego tiopentalem. W innym z kolei badaniu na szczurach stwierdzono, że gdy zwierzętom poda się midazolam łącznie z kozłkiem lekarskim, dochodzi wówczas do wydłużenia czasu wybudzania się ze znieczulenia w porównaniu ze zwierzętami, którym podano wyłącznie midazolam, zwierzętami, którym podano wyłącznie kozłka lekarskiego, i zwierzętami kontrolnymi. Nie wiadomo, jakie jest znaczenie kliniczne tych obserwacji.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Dekstryna
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Makrogol 4000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Szelak
Hypromeloz
Talk
Magnezu tlenek, lekki
Guma arabska suszona rozpyłowo
Sacharoza
Powidon K 25
Makrogol 6000
Tytanu dwutlenek
Karmeloza sodowa
Wosk biały
Wosk Carnauba

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

Po otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blistry: przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Al/PVDC/PVC zawierające 20, 30, 50 lub 100 tabletek drażowanych , w pudełku tekturowym .

Butelka ze szkła bezbarwnego z zakrętką polietylenową zawierająca 20, 30, 50, 80 lub 100 tabletek drażowanych, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych 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