

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### VALDISPERT, 125 mg, tabletki drażowane

#### Wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego

*Valerianae radices extractum siccum*

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

Lek ten należy zawsze stosować 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.
- Jeśli u pacjenta 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 VALDISPERT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VALDISPERT
3. Jak przyjmować VALDISPERT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać VALDISPERT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest VALDISPERT i w jakim celu się go stosuje

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

VALDISPERT jest wskazany do stosowania u dorosłych oraz u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VALDISPERT

##### Kiedy nie przyjmować leku VALDISPERT

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub korzeń kozłka lekarskiego, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem.

Jeśli po dwóch tygodniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

##### Dzieci

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

##### Lek VALDISPERT a inne leki

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

Łączne stosowanie leku VALDISPERT z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga wykonania odpowiedniej diagnostyki oraz nadzoru lekarskiego.

#### **VALDISPERT z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas stosowania leku VALDISPERT nie należy pić napojów alkoholowych.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania kozłka lekarskiego u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się w tym okresie stosowania leku VALDISPERT.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Kozłek lekarski wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

#### **VALDISPERT zawiera laktozę i sacharozę**

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

### **3. Jak przyjmować VALDISPERT**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka :

#### Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz osoby w podeszłym wieku

Leczenie łagodnych stanów napięcia nerwowego: 3-4 tabletki 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 tabletki.

Nie należy przyjmować więcej niż 16 tabletek na dobę.

Stosować doustnie.

Tabletki leku VALDISPERT należy połykać, popijając niewielką ilością płynu, nie należy żuć tabletek..

W celu uzyskania działania leczniczego zaleca się nieprzerwane stosowanie omawianego leku przez okres od 2 do 4 tygodni.

Jeśli po 14 dniach nieprzerwanego stosowania objawy nie ustąpią lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci**

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

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VALDISPERT**

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą i zabrać ze sobą niniejszą ulotkę. Zwykle nie dochodzi do żadnych konsekwencji, jeśli pacjent przyjmie jedną lub dwie tabletki więcej niż wynosi dawka zalecana. Objawy przedawkowania (jeśli pacjent przyjmie więcej niż 16 tabletek na dobę) obejmują zmęczenie, skurczowe bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, uczucie oszołomienia, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic.

## **Pominięcie przyjęcia leku VALDISPERT**

W przypadku pominięcia zastosowania dawki należy ją przyjąć jak najszybciej.

Jeśli nadeszła już pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania omawianego leku mogą pojawić się objawy ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności lub ból brzucha. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana. W literaturze opisuje się pojedyncze przypadki działań niepożądanych w obrębie wątroby przy zastosowaniu wysokich dawek koźłka lekarskiego. Nie wiadomo, czy przypadki te mają jakiegokolwiek przełożenie na kliniczne stosowanie produktu leczniczego VALDISPERT w zalecanych dawkach.

### 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](mailto: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**

VALDISPERT w blistrze: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

VALDISPERT w butelce: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu butelki tabletki należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 VALDISPERT

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae radice extractum siccum*)

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

- Pozostałe składniki to: dekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, makrogol 4000, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, szelak, hypromeloza, talk, magnezu tlenek lekki, guma arabska suszona rozpyłowo, sacharoza, powidon K 25, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, karmeloza sodowa, wosk biały oraz wosk Carnauba.

### Jak wygląda VALDISPERT i co zawiera opakowanie

VALDISPERT ma postać białych, okrągłych, dwuwypukłych tabletek drażowanych. Lek dostępny jest w następujących opakowaniach:

- blister zawierający 20, 30, 50 lub 100 tabletek drażowanych w pudełku tekturowym.
- butelka szklana zawierająca 20, 30, 50 lub 100 tabletek drażowanych w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat omawianego produktu leczniczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Baldrian-Dispert Relax  
Belgia: Valdispert Relax  
Holandia: Valdispert 125 mg  
Portugalia, Polska: Valdispert

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: