

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### VAMELAN

96,25 mg + 17,45 mg + 16,45-17,7 mg, kapsułki miękkie

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum + Melissa folii extractum siccum +  
Menthae piperitae folii extractum siccum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

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

Vamelan to tradycyjny produkt leczniczy roślinny o działaniu uspokajającym, stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu. Stosowanie leku Vamelan w wymienionych wskazaniach wynika wyłącznie z długiego okresu stosowania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vamelan

##### Kiedy nie stosować leku Vamelan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vamelan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania preparatów zawierających mięętę, gdyż może ona nasilać zgagę.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatów zawierających liście mięty pieprzowej lub jej przetwory u pacjentów z kamicą żółciową lub innymi chorobami dróg żółciowych.

W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

##### Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Vamelan u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

### **Lek Vamelan a inne leki**

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

Brak danych na temat interakcji leku Vamelan z innymi produktami leczniczymi.

Dostępne dane dotyczące interakcji farmakologicznych wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego z innymi produktami leczniczymi są ograniczone. Nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji z lekami metabolizowanymi z udziałem izoenzymów CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 i CYP2E1.

Nie wykluczono interakcji wyciągu z korzeni kozłka z syntetycznymi lekami uspokajającymi, dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania produktu Vamelan z tymi lekami.

### **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 zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Vamelan w okresie ciąży oraz karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku i leków zawierających przetwory kozłka, mięty i melisy.

Niektóre ze składników leku mogą przenikać do mleka kobiecego.

Brak jest danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Vamelan na płodność.

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

Przyjmowanie leku Vamelan w zalecanych dawkach może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Vamelan zawiera żółcień chinolinową (E104)**

Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Vamelan zawiera olej sojowy oczyszczony oraz lecytynę sojową**

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

## **3. Jak stosować lek Vamelan**

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

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to 1 lub 2 kapsułki podawane 2 do 3 razy na dobę.

Przy zaburzeniach snu dawka wynosi 2 kapsułki podawane od pół godziny do godziny przed snem.

Maksymalna dawka dobową wynosi 6 kapsułek.

#### Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Vamelan u dzieci poniżej 12 lat.

#### Czas stosowania

Działanie lecznicze obserwuje się w okresie od 2 do 4 tygodni. Jeśli podczas stosowania leku objawy nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vamelan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vamelan**

Nie są znane przypadki przedawkowania leków zawierających przetwory mięty i melisy.

Przedawkowanie korzenia kozłka lekarskiego (w ilości odpowiadającej około 20 g sproszkowanego korzenia, co odpowiada w przybliżeniu ponad 40 kapsułkom) może powodować łagodne objawy, takie jak: uczucie zmęczenia, skurcze w obrębie jamy brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują w ciągu 24 godzin. W razie nasilenia objawów należy zastosować leczenie podtrzymujące.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vamelan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Vamelan**

Po zakończeniu leczenia nie obserwuje się syndromu odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić przypadki osobniczej nietolerancji lub nadwrażliwości na wchodzące w skład leku surowce roślinne.

Korzeń kozłka lekarskiego zawarty w produkcie leczniczym Vamelan może powodować wystąpienie niekorzystnych objawów ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, skurcze w obrębie jamy brzusznej). Częstość występowania tych zaburzeń nie jest znana.

Preparaty zawierające liść mięty pieprzowej mogą nasilać objawy refluksu żołądkowo-przełykowego, w tym zgagi.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 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 lek Vamelan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Vamelan

- Substancjami czynnymi leku są: suche wyciągi alkoholowe z korzenia kozłka lekarskiego (*Valeriana officinalis L., radix*), liści melisy lekarskiej (*Melissa officinalis L., folium*) oraz liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita L., folium*). Jedna kapsułka leku zawiera:
  - 96,25 mg wyciągu z kozłka lekarskiego (DER 3-5:1, ekstrahent - etanol 60% (v/v)),
  - 17,45 mg wyciągu z melisy (DER 4-6:1, ekstrahent - etanol 50% (v/v)),
  - 16,45-17,7 mg wyciągu z mięty (DER 3-6:1, ekstrahent - etanol 40% (v/v)).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: olej sojowy oczyszczony, lecytyna sojowa, olej kokosowy uwodorniony, olej palmowy rafinowany, wosk pszczeli, skład otoczki: żelatyna wołowa, glicerol, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), chlorofiliny kompleks miedziowy (E 141), żółcień chinolinowa (E 104).

### Jak wygląda lek Vamelan i co zawiera opakowanie

Kapsułki miękkie Vamelan są owalne, barwy zielonej.  
Jedno opakowanie leku zawiera 30 kapsułek miękkich.

### Podmiot odpowiedzialny

World Medicine Limited,  
23 The Kilns, Thaxted Road, Saffron Walden,  
Essex CB10 2UQ  
Wielka Brytania  
tel.: +44 (0) 845 0 66 33 00  
faks: +44 (0) 845 0 65 33 01

### Wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### Informacja o leku

tel.: + 48 (22) 742 00 22  
e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: