

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Valdispert 125 mg comprimidos recubiertos

Extracto etanólico seco de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Valdispert 125 mg y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Valdispert 125 mg
3. Cómo tomar Valdispert 125 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valdispert 125 mg
6. Información adicional

#### **1. Qué es VALDISPERT 125 mg y para qué se utiliza**

Valdispert 125 mg es un medicamento a base de plantas, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados hipnóticos y sedantes (para ayudarle a conciliar el sueño y relajarse).

Está indicado para el alivio de la tensión nerviosa leve y de los trastornos del sueño.

#### **2. ANTES DE TOMAR VALDISPERT 125 mg**

##### **No tome Valdispert 125 mg**

Si es alérgico (hipersensible) al extracto de raíz de valeriana o a cualquiera de los demás componentes de Valdispert 125 mg.

##### **Tenga especial cuidado con Valdispert 125 mg**

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o para dormir, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico antes de tomarlo.

##### **Toma de Valdispert 125 mg con los alimentos y bebidas**

El alcohol puede potenciar su efecto sedante por lo que se debe evitar el consumo excesivo.

##### **Embarazo y lactancia**

La seguridad durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Como medida de precaución no se recomienda su administración a mujeres durante el embarazo y la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice maquinaria si siente somnolencia o si nota que su atención o capacidad de reacción se encuentran reducidas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Valdispert 125 mg**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **3. Cómo TOMAR VALDISPERT 125 mg**

Valdispert 125 mg se administra por vía oral.

Siga estas instrucciones a menos que su médico o farmacéutico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Adolescentes mayores de 12 años, adultos, ancianos:

- *Nerviosismo*: 1-3 comprimidos 3 veces al día.

- *Trastornos del sueño*: 2 comprimidos, de 30 a 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario, se podrá administrar 1 comprimido más por la tarde.

Los comprimidos se deben ingerir enteros, sin masticar, después de las comidas y con abundante líquido.

Debido a la aparición gradual de los efectos de la raíz de valeriana, su uso no es adecuado para el tratamiento en fase aguda de los casos de nerviosismo e insomnio. Para alcanzar el efecto esperado se recomienda una duración del tratamiento de 2-4 semanas.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 2 semanas de uso continuado se deberá consultar con el médico.

#### **Si toma más Valdispert 125 mg del que debiera**

Si ha tomado Valdispert 125 mg más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a un centro médico indicando el producto y la cantidad ingerida o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó tomar Valdispert 125 mg**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Valdispert 125 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas son raras, si bien las más frecuentes son las migrañas o dolores de cabeza y síntomas gastrointestinales, como náuseas y calambres abdominales, que pueden ocurrir después de la ingestión de preparados de raíz de valeriana. Se desconoce la frecuencia.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de VALDISPERT 125 mg**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Valdispert 125 mg después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de Valdispert 125 mg**

- El principio activo es el extracto etanólico seco de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana). Cada comprimido recubierto contiene 125 mg de extracto etanólico seco de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) equivalente a 375-750 mg de raíz de valeriana.
- Los demás componentes son dextrina, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, macrogol 4.000, sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572), goma laca (E- 904), hipromelosa (E-464), talco (E-553b), óxido de magnesio (E-530), goma arábiga (E-414), sacarosa, povidona K25, macrogol 6.000, dióxido de titanio (E 171), carmelosa sódica, cera de abeja y cera carnauba.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos blancos acondicionados en blisters, contenidos en cajas de 30 ó 50 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### *Titular de la autorización de comercialización*

Vemedia Pharma Hispania S.A.  
C/ Aragón, 182 5ª Planta  
08011 Barcelona

##### *Responsable de la fabricación*

Vemedia Manufacturing BV.  
Verrijn Stuartweg, 60. P.O Box 171 (Diemen)-110 BC  
Países Bajos

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Abril de 2012**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>