

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Valdispertstress, comprimidos recubiertos**

Extracto de raíz de valeriana/Extracto de estróbilos de lúpulo

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento , porque contiene información importante para usted .**

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 2 semanas.

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Valdispertstress y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valdispertstress
3. Cómo tomar Valdispertstress
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valdispertstress
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Valdispertstress y para qué se utiliza**

Valdispertstress es un medicamento tradicional a base de plantas, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados hipnóticos y sedantes.

Valdispertstress se usa para aliviar los síntomas leves del estrés mental. Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición.

Valdispertstress está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

Cada comprimido recubierto contiene extracto de raíz valeriana y extracto de estróbilos de lúpulo.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valdispertstress**

##### **No tome Valdispertstress:**

- si es alérgico a la valeriana o al lúpulo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valdispertstress.

##### **Niños**

Valdispertstress no está indicado para niños menores de 12 años de edad, porque no hay suficiente información sobre la eficacia y seguridad en este grupo de edad.

##### **Toma de Valdispertstress con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Valdispertstress junto con otros sedantes (sintéticos).

### **Toma de Valdispertstress con alimentos, bebidas y alcohol**

No tome Valdispertstress junto con alcohol. El alcohol puede aumentar el efecto de Valdispertstress.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome Valdispertstress durante el embarazo o la lactancia. No hay información suficiente sobre la seguridad de Valdispertstress durante el embarazo o la lactancia. Las mujeres en edad fértil deben emplear un método anticonceptivo adecuado durante el uso de Valdispertstress.

### **Conducción y uso de máquinas**

Valdispertstress es un medicamento que puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

### **Valdispert Stress contiene glucosa, sacarosa y lactosa**

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

## **3. Cómo tomar Valdispertstress**

Para uso por vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos, personas de edad avanzada y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día.

Trague los comprimidos enteros con un poco de agua u otro líquido. No mastique los comprimidos. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

Debe consultar a su médico si no se siente mejor o si se siente peor después de 2 semanas de tratamiento continuado con Valdispertstress.

Después de dos meses de tratamiento consulte a su médico sobre la conveniencia de continuar con el mismo.

### **Uso en niños y adolescentes**

Valdispertstress no está recomendado para niños menores de 12 años de edad.

La dosis recomendada en adolescentes mayores de 12 años es: 1 comprimido 3 veces al día.

### **Si toma más Valdispertstress del que debe**

Consulte a su médico o farmacéutico si ha tomado una dosis mayor a la recomendada y lleve este prospecto con usted. En general, no hay consecuencia si toma uno o dos comprimidos más de lo recomendado. Los síntomas de sobredosis incluyen fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, vahído, temblor de manos y dilatación de las pupilas (midriasis).

### **Si olvidó tomar Valdispertstress**

Continúe tomando los comprimidos en el horario habitual. No es importante si se olvidó de tomar un comprimido. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Valdispertstress**

Puede dejar de tomar Valdispertstress en cualquier momento que desee.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han publicado casos en la literatura sobre efectos adversos de valeriana (altas dosis) sobre el hígado. No se conoce la relevancia de estos casos para el uso clínico de Valdispertstress a los niveles de dosis recomendados.

Durante el tratamiento con Valdispertstress, pueden producirse síntomas gastrointestinales, como náuseas, diarrea o dolor abdominal y somnolencia. No se conoce la frecuencia de estos efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### 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 Valdispertstress

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que se aparece en la caja de cartón y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C en el embalaje original.

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. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de Valdispertstress

Los principios activos son:

- Extracto seco de raíz de valeriana. Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de extracto (como extracto seco) de raíz de *Valeriana officinalis* L. s.l. (raíz de valeriana) (4-6,7:1). Solvente de extracción: etanol 70% v/v.  
Equivalentes a 800-1340 mg de raíz seca de valeriana.
- Extracto seco de estróbilos de lúpulo. Cada comprimido recubierto contiene 68 mg de extracto (como extracto seco) de flor de *Humulus lupulus* L. (estróbilos de lúpulo) (4-8:1). Solvente de extracción: etanol 40% v/v.  
Equivalentes a 272-544 mg de estróbilo seco de lúpulo.

Los demás componentes son:

Otros componentes utilizados en los extractos de plantas : glucosa líquida (secada por atomización), sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato.

Núcleo del comprimido : sílice coloidal anhidra, sílice coloidal hidratada, celulosa microcristalina, celulosa en polvo, carboximetilalmidón sódico tipo A (patata), ácido esteárico, estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido : Copolímero básico de metacrilato de butilo , glucosa líquida (secada con atomizador), sacarosa, talco, carbonato de calcio, acacia (secada con atomizador), goma tragacanto, dióxido de titanio, almidón de patata acetilado (E 1420), cera montana glicolada.

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

Valdispertstress es un comprimido recubierto de color blanco, redondo y brillante. Los comprimidos se acondicionan en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio, disponibles en envases de 20, 40, 60, 80 ó 100 comprimidos.

Valdispertstress se acondiciona en láminas blíster de PVC/PVDC-Aluminio, disponibles en envases de 20, 40, 60, 80 ó 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania S.A.

c/ Aragón, 182 5ª planta

08011 Barcelona

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2013**

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/>