

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

LIVETAN 500 mg, Comprimidos revestidos por película

Extracto seco de raiz de valeriana

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar LIVETAN com precaução para obter os devidos resultados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 14 dias, consulte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é LIVETAN mg e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar LIVETAN
- 3.Como tomar LIVETAN
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar LIVETAN
- 6.Outras informações

1.O QUE É LIVETAN E PARA QUE É UTILIZADO

LIVETAN é um medicamento à base de plantas contendo um extracto seco de raiz de valeriana. LIVETAN é utilizado no alívio da tensão nervosa ligeira e dos distúrbios do sono.

2.ANTES DE TOMAR LIVETAN

Não tome LIVETAN

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao extracto de raiz de valeriana ou a qualquer outro componente de LIVETAN.

Crianças e adolescentes

LIVETAN não está recomendado para crianças com menos de 12 anos.

Ao tomar LIVETAN com outros medicamentos

LIVETAN pode aumentar o efeito dos sedativos sintéticos. Se está a tomar sedativos sintéticos contacte o seu médico antes de começar a tomar LIVETAN. Contacte o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez e aleitamento

Como medida preventiva, devido à falta de dados, não deverá tomar LIVETAN durante a gravidez e o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas 2 horas após ter tomado LIVETAN não deverá conduzir, utilizar máquinas ou trabalhar sem protecção, uma vez que LIVETAN pode reduzir a capacidade de reacção. Se se sentir afectado por um período de tempo mais longo não deverá conduzir ou operar máquinas enquanto se sentir afectado.

3.COMO TOMAR LIVETAN

Tome sempre LIVETAN de acordo com as instruções deste folheto informativo. Fale com o seu farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Em casos de tensão nervosa ligeira	Em casos de distúrbios do sono
1 comprimido revestido por película até 3 vezes por dia	1 comprimido revestido por película meia hora a 1 hora antes de se deitar, com uma dose adicional de um comprimido revestido por película ao anoitecer, se necessário.

Dose Máxima

Não deve tomar mais de 4 comprimidos revestidos por película por dia.

Modo e via de administração

Os comprimidos revestidos por película devem ser tomados sem mastigar com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo um copo de água com 200 ml). LIVETAN pode ser tomado independentemente das refeições.

Duração do tratamento

Para atingir o efeito desejado recomenda-se a utilização continuada durante 2 a 4 semanas. Se os sintomas piorarem ou se persistirem após 2 semanas de utilização contínua, deverá consultar o seu médico.

Se tomar mais LIVETAN do que deveria:

Em caso de sobredosagem extensa de LIVETAN contacte o seu médico. Uma sobredosagem de LIVETAN pode causar sintomas como fadiga, câibras abdominais,

aperto no peito, sensação de desmaio, tremor nas mãos e dilatação das pupilas. Caso surjam estes sintomas deve contactar imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar LIVETAN:

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tiver alguma dúvida quanto ao uso do medicamento consulte o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, LIVETAN pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem ocorrer sintomas gastrointestinais (por exemplo náuseas, câibras abdominais) após tomar preparações à base de raiz de valeriana. A sua frequência não é conhecida.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR LIVETAN

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize LIVETAN após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de LIVETAN

A substância activa é o extracto (sob a forma de extracto seco) de *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (raiz de valeriana) (3-6:1). Solvente de extracção: Etanol 70% V/V.

Um comprimido revestido por película contém 500 mg de extracto seco de raiz de valeriana.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, estearato de magnésio, metilcelulose, óleo de rícino hidrogenado, sacarina sódica, sílica

APROVADO EM 17-02-2011 INFARMED

precipitada, simeticone, ácido sórbico, ácido esteárico, talco, vanilina, dióxido de titânio (E 171), indigo carmim (E132).

Qual o aspecto de LIVETAN e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos revestidos por película de LIVETAN são oblongos e de cor azul.

LIVETAN está disponível em embalagens de 20, 25, 40, 50 e 80 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Strasse 4

D-76227 Karlsruhe

Alemanha

Distribuído por:

Grünenthal, S.A.

Rua Alfredo da Silva nº 16

2610-016 AMADORA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Dormiplant mono 500 mg

Finlândia: Dormiplant

França: Dormiplant 500 mg

Alemanha: Baldrian uno 500 mg

Holanda: Nerviplant

Portugal: Livetan

Suécia: Dormiplant 500 mg

Este folheto foi aprovado pela última vez em