

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valdispert 45 mg Comprimido revestido
Valeriana, extracto seco de raiz

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

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Valdispert 45 mg 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 2 semanas, 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 Valdispert 45 mg e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Valdispert 45 mg
3. Como tomar Valdispert 45 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valdispert 45 mg
6. Outras informações

1. O QUE É VALDISPERT 45 mg E PARA QUE É UTILIZADO

Valdispert 45 mg é um medicamento à base de plantas indicado para a ansiedade ligeira temporária e dificuldade temporária em adormecer.

Valdispert 45 mg pertence ao grupo dos medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. Foi demonstrado através de ensaios clínicos que após administração oral de extractos de raiz de valeriana (etanol 70% v/v) a qualidade do sono melhora e o tempo de latência de indução do sono diminui.

2. ANTES DE TOMAR VALDISPERT 45 mg

Não tome Valdispert 45 mg

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Valdispert 45 mg.

Tome especial cuidado com Valdispert 45 mg

- Se tem história de disfunção hepática grave ou doença hepática grave.

A utilização de Valdispert 45 mg em crianças de idade inferior a 12 anos não é recomendada, visto que não está disponível experiência clínica neste grupo de doentes.

Ao tomar Valdispert 45 mg com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico pode querer segui-lo, em caso de ser necessário a associação com outros medicamentos de síntese com acção sedativa.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Como não estão disponíveis dados sobre a utilização da valeriana durante a gravidez e aleitamento, a utilização de Valdispert 45 mg não é recomendada como medida geral de precaução.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Valdispert 45 mg pode ter alguma influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. A toma de preparações contendo valeriana imediatamente (até duas horas) antes de conduzir um carro ou operar com uma máquina não é aconselhado, dado que pode influenciar o tempo de reacção e reduzir a capacidade para conduzir um carro ou utilizar uma máquina. O efeito de Valdispert 45 mg pode ser potenciado pelo consumo do álcool.

Informações importantes sobre alguns componentes de Valdispert 45 mg

Valdispert 45 mg contém sacarose e lactose, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento

3. COMO TOMAR VALDISPERT 45 mg

Valdispert 45 mg deve ser deglutido com líquidos e não deve ser mastigado.

Tome Valdispert 45 mg sempre de acordo com as indicações do médico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é:

Adultos e adolescentes de idade superior a 12 anos:

Ansiedade ligeira:

2 comprimidos revestidos, 3 vezes ao dia, às refeições.

Dificuldade em adormecer:

3 a 6 comprimidos revestidos, 30 minutos antes de deitar.

Idosos

Dose igual à dos adultos.

Dose máxima recomendada

450 mg a 540 mg (entre 10 a 12 comprimidos).

Se tomar mais Valdispert 45 mg do que deveria

Uma dose de raiz de valeriana contendo cerca de 20 g provocou sintomas ligeiros (fadiga, dor abdominal, câibras, dor no peito, vertigens, tremor nas mãos e midriase), que desapareceram ao fim de 24 horas.

O tratamento da sobredosagem com raiz de valeriana é sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Valdispert 45 mg

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

Deverá continuar-se o tratamento de acordo com a prescrição médica. Em caso de dúvidas, deverá consultar o seu médico assistente.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Até à data não são conhecidos efeitos adversos associados à utilização de Valdispert 45 mg nas condições recomendadas de uso.

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 VALDISPERT 45 mg

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Valdispert 45 mg após o prazo de validade impresso no embalagem exterior, Após a abreviatura utilizada para prazo de validade "VAL".

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Valdispert 45 mg se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Valdispert 45 mg:

A substância activa é o extracto seco de raiz de valeriana.

Cada comprimido revestido contém 45 mg de extracto seco de raiz de valeriana (3-6:1, etanol 70% (v/v)).

Os outros componentes são dextrina, celulose microcristalina, lactose monohidratada, macrogol 4000, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, shellac, hipromelose, talco, óxido de magnésio

leve, acácia, sacarose, povidona k25, macrogol 6000, dióxido de titânio, carmelose sódica, cera das abelhas e cera carnaúba

Qual o aspecto de Valdispert 45 mg e conteúdo da embalagem

Valdispert 45 mg são comprimidos revestidos, brancos e redondos e está disponível em embalagens de 15 e 60 comprimidos revestidos acondicionados em blister de PVC/PVDC/Alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg, 60

1112 AX Diemen

Holanda

Tel: 00 31 20 519 8200

Fax: 00 31 20 690 6435

e-mail: info@vemedia.nl

Distribuído por:

Baldacci Portugal, S.A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84-B

1549-005 Lisboa

Telf: 217783031

Fax: 217785457

e-mail: medico@baldacci.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em