

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valdispert, 125 mg, Comprimido revestido  
Extrato seco de raiz de valeriana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Valdispert 125 mg e para que é utilizado.
2. O que precisa de saber antes de tomar Valdispert 125 mg
- 3.Como tomar Valdispert 125 mg
- 4.Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valdispert 125 mg
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Valdispert 125 mg e para que é utilizado

Valdispert 125 mg é um medicamento à base de plantas para o alívio da tensão nervosa ligeira e das perturbações do sono.

Valdispert 125 mg está indicado para adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Valdispert 125 mg

Não tome Valdispert 125 mg

Se tem alergia (hipersensibilidade) à raiz de valeriana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

Crianças e adolescentes

A utilização de Valdispert 125 mg não é recomendada em crianças de idade inferior a 12 anos, visto que a experiência clínica neste grupo de doentes é limitada.

Outros medicamento e Valdispert 125 mg

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A associação de Valdispert 125 mg com sedativos sintéticos necessita de diagnóstico e supervisão médica.

Valdispert 125 mg com alimentos, bebidas e álcool

Valdispert 125 mg pode aumentar os efeitos depressores do álcool no sistema nervoso central.

Gravidez e amamentação

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 a amamentação, a utilização de Valdispert 125 mg não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A valeriana tem influência mínima na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Valdispert 125 mg contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Valdispert 125 mg

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos, adolescentes de idade superior a 12 anos e idosos

Para o alívio de perturbações do sono: 3 – 4 comprimidos em toma única oral, meia hora a uma hora antes da hora de deitar. Se necessário pode tomar uma dose adicional de 3 – 4 comprimidos logo ao início da noite.

Para o alívio da tensão nervosa ligeira: 3 – 4 comprimidos em toma única oral, 1 a 3 vezes por dia.

Não tome mais de 16 comprimidos por dia.

Valdispert 125 mg deve ser deglutido com líquidos e não deve ser mastigado.

Para obter os melhores resultados do tratamento, recomenda-se uma utilização contínua durante 2 – 4 semanas.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas de utilização contínua, tem de consultar um médico.

Utilização em crianças

Valdispert 125 mg não é recomendado a crianças com idade inferior a 12 anos.

Se tomar mais Valdispert 125 mg do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tomou mais do que a dose recomendada e leve este folheto consigo. Se tomar 1 ou 2 comprimidos a mais do que o recomendado, normalmente não existem consequências. Os sintomas de sobredosagem (caso tome mais comprimidos do que deveria) incluem fadiga, cãibra abdominal, aperto torácico, atordoamento, tremor nas mãos e pupilas dilatadas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Valdispert 125 mg

Se se esqueceu de tomar Valdispert 125 mg, tome a dose assim que se lembrar.

Se já está na hora de tomar a próxima dose, não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante o tratamento com este medicamento podem ocorrer sintomas gastrointestinais, tais como náuseas ou dor abdominal. A frequência destes efeitos secundários não é conhecida.

Foram notificados, na bibliografia publicada, casos individuais de efeitos adversos de (doses elevadas de) valeriana no fígado. Desconhece-se a relevância destes casos para o uso clínico de Valdispert 125 mg na dose recomendada.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Valdispert 125 mg

Valdispert 125 mg em blister: Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Valdispert 125 mg em frasco: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Após a abertura do frasco os comprimidos devem ser utilizados no espaço de 6 meses.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valdispert 125 mg

APROVADO EM 14-01-2013 INFARMED
---------------------------------------

- A substância ativa é o extrato de raiz de valeriana. 1 comprimido contém 125 mg de extrato (como extrato seco) de Valeriana officinalis L. s.l., raiz (raiz de Valeriana), equivalente a 375 – 750 mg de raiz de valeriana. Solvente de extração: Etanol a 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, goma arábica, sacarose, povidona k25, macrogol 6000, dióxido de titânio, carmelose sódica, cera branca de abelhas e cera de carnaúba.

Qual o aspeto de Valdispert 125 mg e conteúdo da embalagem

Valdispert 125 mg é um comprimido revestido, branco, redondo, biconvexo. Está disponível nas seguintes embalagens:

Caixa de cartão contendo 20, 30 50 ou 100 comprimidos revestidos acondicionados em blisters.

Caixa de cartão contendo 20, 30, 50, 80 e 100 comprimidos revestidos acondicionados em frascos de vidro.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vemedica Manufacturing B.V.  
Verrijn Stuartweg 60,  
1112 AX Diemen  
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Áustria: Baldrian-Dispert Relax 125 mg  
Bélgica: Valdispert Relax  
Holanda, Polónia: Valdispert 125 mg

Este folheto foi revisto pela última vez em