

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valdispert 450 mg comprimidos revestidos
Extrato seco de raiz de Valeriana officinalis (3-6:1)

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. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Valdispert 450 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valdispert 450 mg
3. Como tomar Valdispert 450 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valdispert 450 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Valdispert 450 mg e para que é utilizado

Valdispert 450 mg é um medicamento à base de plantas, indicado para o alívio da tensão nervosa ligeira e para a dificuldade em adormecer.

Valdispert 450 mg está indicado para adultos e crianças com idade superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valdispert 450 mg

Não tome Valdispert 450 mg:

- se tem alergia à valeriana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Consulte um médico se não se sentir melhor após duas semanas ou se a sua situação piorar.

Crianças

Não recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

Outros medicamentos e Valdispert 450 mg

Não tome Valdispert 450 mg juntamente com medicamentos que causem sonolência (tais como sedativos sintéticos).

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

Valdispert 450 mg com alimentos e bebidas

Tomar Valdispert 450 mg com ou sem alimentos não influencia o seu efeito.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar-se Valdispert 450 mg durante a gravidez ou aleitamento, dado que não existem dados relativos à utilização de Valdispert 450 mg durante a gravidez ou aleitamento. Utilize contraceção adequada durante o uso de Valdispert 450 mg.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, uma vez que Valdispert 450 mg pode causar sonolência.

Valdispert 450 mg contém glucose e sacarose

Valdispert 450 mg contém glucose (103 mg por comprimido) e sacarose (268 mg por comprimido). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Valdispert 450 mg

Via oral.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada em adultos e crianças com idade superior a 12 anos é:

Para o alívio da tensão nervosa ligeira: 1 comprimido, 3 vezes ao dia.

Para a dificuldade em adormecer: 1 comprimido meia hora a uma hora antes de deitar, se necessário pode ser tomado 1 comprimido adicional logo no início da noite.

Dose diária máxima: 4 comprimidos

Utilização em crianças

Valdispert 450 mg não é recomendado a crianças com idade inferior a 12 anos.

Os comprimidos devem ser tomados inteiros, com água. Não mastigue os comprimidos.

Se os sintomas persistirem após 2 semanas de tratamento, deverá consultar o seu médico.

Se tomar mais Valdispert 450 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, geralmente não tem consequências.

Os sintomas de sobredosagem (caso tome mais comprimidos do que deveria) incluem fadiga, cólicas abdominais, aperto no peito, vertigens, tremor nas mãos e dilatação das pupilas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Valdispert 450 mg

Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, deve continuar o tratamento à hora habitual. Não é importante se se esquecer de tomar um comprimido. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Valdispert 450 mg

Pode parar de tomar este medicamento sempre que o desejar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 dores abdominais. A frequência destes efeitos secundários não é conhecida.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação descrito em baixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Valdispert 450 mg

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 450 mg:

A substância ativa é o extrato seco de raiz de Valeriana officinalis. Cada comprimido contém 450 mg de extrato (como extrato seco) de Valeriana officinalis L s.l., raiz (equivalente a 1350 mg – 2700 mg de raiz de Valeriana). Solvente de extração: etanol a 70%.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: glucose líquida (seca por pulverização), sílica coloidal anidra, celulose em pó, croscarmelose sódica, ácido esteárico e talco.

Revestimento do comprimido: sacarose, talco, carbonato de cálcio (E170), acácia, goma adraganta, dióxido de titânio (E171), glucose líquida (seca por pulverização), Capol 600 T.S. (contendo cera branca de abelhas; cera de carnaúba e goma laca).

Qual o aspeto de Valdispert 450 mg e conteúdo da embalagem

Valdispert 450 mg são comprimidos revestidos brancos, brilhantes, redondos e biconvexos. Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/PVDC-Alu, disponíveis em embalagens de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em