

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valdispert 125 mg, omhulde tabletten Droog extract van valeriaanwortel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valdispert 125 mg is een kruidengeneesmiddel ter verlichting van lichte nervositeit en bij slaapproblemen.

Valdispert 125 mg is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent overgevoelig voor valeriaanwortel of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Valdispert 125 mg wordt afgeraden bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar omdat de klinische ervaring bij deze groep patiënten beperkt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Valdispert 125 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combinatie van Valdispert 125 mg met kalmerende middelen van niet-plantaardige oorsprong (synthetische sedativa) vereist medische diagnose en medisch toezicht.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Valdispert 125 mg vergroot mogelijk het effect van alcohol op het centrale zenuwstelsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het gebruik van Valdispert 125 mg wordt afgeraden tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding, omdat er over het gebruik van valeriana tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding geen gegevens beschikbaar zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valeriana heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Valdispert 125 mg bevat lactose en sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen, jongeren ouder dan 12 jaar en ouderen

Bij slaapstoornissen: 3 tot 4 tabletten per keer, een half uur tot een uur vóór het slapengaan. Indien nodig kunt u eerder op de avond nog 3 tot 4 tabletten extra innemen.

Ter verlichting van lichte nervositeit: 3 tot 4 tabletten per keer, 1 tot 3 maal daags.

Neem niet meer dan 16 tabletten per dag in.

Valdispert 125 mg dient te worden doorgeslikt met wat water en dient niet te worden gekauwd.

Voor een optimaal behandelingseffect wordt aanhoudend gebruik gedurende 2 tot 4 weken aanbevolen.

Raadpleeg uw arts als uw symptomen na 2 weken onafgebroken gebruik nog niet zijn verdwenen of zijn verergerd.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van Valdispert 125 mg wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Ga naar uw arts of apotheker als u meer hebt gebruikt dan de aanbevolen dosering en neem deze bijsluiters mee. Het kan gewoonlijk geen kwaad als u 1 of 2 tabletten meer dan de aanbevolen dosering hebt ingenomen. Symptomen van overdosering (als u meer tabletten hebt ingenomen dan u zou moeten) zijn onder meer vermoeidheid, buikkrampe, beklemd gevoel op de borst, licht in het hoofd zijn, beven van de handen en verwijding van de pupillen (mydriase).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als Valdispert 125 mg vergeten bent in te nemen, neem het dan alsnog in zodra u dit beseft.

Als het al bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan geen dubbele dosis in om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Valdispert 125 mg

U kunt de inname van dit geneesmiddel stopzetten wanneer u wilt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel treden mogelijk maagdarmsymptomen op, zoals misselijkheid of buikpijn. Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

Afzonderlijke gevallen van bijwerkingen van (hoge doses) valerian op de lever zijn gemeld in de wetenschappelijke literatuur. De relevantie van deze gevallen voor het klinische gebruik van Valdispert 125 mg in de aanbevolen dosering is niet bekend.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Valdispert 125 mg in blisterverpakking: bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Valdispert 125 mg in buisje: Geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van het flesje dienen de tabletten binnen 6 maanden te worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is valerianwortel extract. 1 tablet bevat 125 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valerianwortel), equivalent aan 375 mg tot 750 mg valerianwortel. Extractiemiddel: ethanol 70% v/v.
- De andere bestanddelen zijn dextrine, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, schellak, hypromellose, talk, lichte magnesiumoxide, acacia, sucrose, povidon k25, macrogol 6000, titaniumdioxide, natriumcarmellose, witte bijenwas, carnaubawas.

Hoe ziet Valdispert 125 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valdispert 125 mg is een witte ronde biconvexe (aan beide kanten bolrond) omhulde tablet. Het is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

Kartonnen doosje met 20, 30, 50 of 100 omhulde tabletten in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen
Kartonnen doosje met 20, 30, 50, 80 en 100 omhulde tabletten in glazen flesje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

RVG nummer 112661

Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: Valdispert Relax
Oostenrijk: Baldrian-Dispert Calm
Polen, Nederland: Valdispert 125 mg
Portugal: Valdispert

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2013