

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Valdispert Valeriaan Hop, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat:

- 200 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valeriaanwortel) (4-6.7:1).
Extractiemiddel: ethanol 70% v/v.
Equivalent aan 800 – 1340 mg gedroogde valeriaanwortel.
- 68 mg extract (als droog extract) van *Humulus lupulus* L., flos (hopbellen) (4-8:1).
Extractiemiddel: ethanol 40% v/v.
Equivalent aan 272 – 544 mg gedroogde hopbellen.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 46,5 mg glucose, 14,45 mg lactose en 166,17 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Valdispert Valeriaan Hop tabletten is een witte, ronde, glanzende omhulde tablet.

Hoogte van de tablet is 5,5 – 6,2 mm; diameter van de tablet is 12,0 – 12,5 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van milde symptomen van stress. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik en niet op klinisch bewijs.

Valdispert Valeriaan Hop tabletten is geïndiceerd voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Dosering

Jongeren ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen:

1 tablet, 3 maal per dag.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aangeraden (zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Wijze van toediening

De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen met wat water of een andere vloeistof. Er mag niet op de tabletten worden gekauwd.

Gebruiksduur

Als de klachten langer dan 2 weken aanhouden bij continu gebruik van Valdispert Valeriaan Hop tabletten, dient u contact op te nemen met een arts of apotheker.

De totale behandelingsduur met Valdispert Valeriaan Hop tabletten mag niet meer dan 6 maanden bedragen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

Valdispert Valeriaan Hop tabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Valdispert Valeriaan Hop tabletten bevat glucose (46,5 mg per tablet). Patiënten met zeldzame glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Valdispert Valeriaan Hop tabletten bevat lactose (14,45 mg per tablet). Patiënten met zeldzame aangeboren aandoeningen zoals galactose-intolerantie, Lapp-lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Valdispert Valeriaan Hop tabletten bevat sucrose (166,17 mg per tablet). Patiënten met zeldzame aangeboren aandoeningen zoals fructose-intolerantie, glucosegalactosemalabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over farmacologische interacties met andere geneesmiddelen. Klinisch relevante interacties met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door de CYP 2D6-, CYP 3A4/5-, CYP 1A2- of CYP 2E1-routes zijn niet waargenomen.

Combinatie met synthetische sedativa wordt niet aangeraden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van valeriaan of hop bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Valdispert Valeriaan Hop tabletten wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van valeriaan of hop of hun metaboliëten in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Valdispert Valeriaan Hop tabletten mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Valdispert Valeriaan Hop tabletten op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Valdispert Valeriaan Hop tabletten kan invloed uitoefenen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Personen waarbij dit het geval is, mogen niet autorijden of geen gevaarlijke machines gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Gastro-intestinale bijwerkingen, zoals misselijkheid, diarree of buikkrampen, en slaperigheid kunnen optreden. De frequentie van deze symptomen is niet bekend.

Als er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet worden vermeld, moet een arts of een apotheker worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

In een dosis van ongeveer 20 g veroorzaakte valeriaanwortel goedaardige symptomen (vermoeidheid, buikkrimp, een beklemd gevoel op de borst, een licht gevoel in het hoofd, handtrillingen en mydriase), die binnen 24 uur verdwenen. Als symptomen zich voordoen, dient de behandeling ondersteunend te zijn. Er zijn geen gevallen van overdosering met hobbellen gemeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet vereist volgens artikel 16 quater (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist volgens artikel 16 quater (1) (a) (iii) van Richtlijn 2001/83/EG zoals gewijzigd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Extracten met ethanol en vluchtige olie van valerianawortel hebben een lage toxiciteit bij knaagdieren aangetoond tijdens acute tests en bij onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde doses gedurende perioden van 4-8 weken. Er zijn geen tests uitgevoerd op reproductietoxiciteit en carcinogeniteit van preparaten met valerianawortel. Extracten van valerianawortel bleken niet genotoxisch in de *in vitro* Ames-test. Afzonderlijke studies naar de clastogene eigenschappen van bereidingen van valerianawortel bij muizen suggereren een mogelijk effect op de chromosomen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend. In een onderzoek bij ratten leidde de gelijktijdige toediening van valerianawortel en haloperidol tot een toename van de oxidatieve schade aan de lever. De klinische relevantie van deze bevinding is onbekend.

Tests op genotoxiciteit van water/ethanolische extracten van hobbellen waren negatief. Er zijn geen tests uitgevoerd op reproductietoxiciteit en carcinogeniteit van preparaten met hobbellen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hulpstoffen in kruidenextracten:

Vloeibare glucose (gesproeidroogd)
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Lactosemonohydraat

Tabletkern:

Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide
Microkristallijne cellulose
Cellulosepoeder
Natriumzetmeelglycolaat type A
Stearinezuur
Magnesiumstearaat.

Tabletcoating

Basisch copolymeer van gebutyleerd methacrylaat
Vloeibare glucose (gesproeidroogd)
Sucrose
Talk
Calciumcarbonaat
Acacia (gesproeidroogd)
Tragacanth
Titaniumdioxide
Aardappelzetmeelacetaat E1420
Montaanglycolwas.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Valdispert Valeriaan Hop tabletten is verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC-aluminium, beschikbaar in verpakkingen van 20, 40, 60, 80 of 100 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 111513

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 november 2014

Datum van laatste verlenging: 7 mei 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 8 maart 2018