

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

VALDISPERT 125 mg, omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame stof:

Elke omhulde tablet bevat 125 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (equivalent aan 375 mg - 750 mg valeriaanwortel).
Extractiemiddel: ethanol 70 % v/v.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 22 mg lactose en 122 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

VALDISPERT 125 mg (droog extract van valeriaanwortel) is een witte, ronde, biconvexe, omhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel ter verlichting van lichte nervositeit en bij slaapstoornissen.

VALDISPERT 125 mg is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering bij adolescenten ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen is:

Ter verlichting van lichte nervositeit: 3 tot 4 tabletten in één orale toediening, 1 tot 3 maal daags.

Ter verlichting van slaapstoornissen: 3 tot 4 tabletten in één orale toediening, een half uur tot een uur vóór het

slapengaan, indien nodig met inname van nog 3 tot 4 tabletten eerder op de avond.

Maximale dagdosering: 16 tabletten.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van VALDISPERT 125 mg bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn nog niet vastgesteld (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening:

De tabletten moeten heel worden ingenomen met wat water.

Gebruiksduur

Aangezien de werkzaamheid geleidelijk intreedt, is valeriaanwortel niet geschikt voor acute behandeling van lichte nervositeit of slaapstoornissen. Voor een optimaal behandel-effect wordt aanhoudend gebruik gedurende 2 tot 4 weken aanbevolen.

Als de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continu gebruik, moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

VALDISPERT 125 mg bevat sucrose (122 mg per tablet) en lactose (22 mg per tablet). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie, sucrase-isomaltase-insufficiëntie, galactose-intolerantie of Lapp-lactase-deficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de farmacologische interactie met andere geneesmiddelen.

Klinisch relevante interacties met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 of CYP 2E1 werden niet waargenomen.

Combinatie met synthetische sedativa vereist medische diagnose en medisch toezicht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van valeriaan bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). VALDISPERT 125 mg 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 hun metabolieten in de humane moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. VALDISPERT 125 mg mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van VALDISPERT 125 mg op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

VALDISPERT 125 mg heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Na inname van valeriaanwortelpreparaten treden mogelijk gastro-intestinale symptomen (zoals misselijkheid, buikkrampen) op. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

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

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

4.9 Overdosering

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g veroorzaakte goedaardige symptomen (vermoeidheid, buikkrampen, beklemming in de borstkas, licht in het hoofd, beven van de handen en mydriase), die verdwenen binnen 24 uur. Als er symptomen verschijnen, moet een ondersteunende behandeling worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa, ATC-code: N05CM09

De sedatieve effecten van preparaten van valeriaanwortel, die al lang empirisch zijn vastgesteld, werden bevestigd in preklinische onderzoeken en gecontroleerde klinische studies. Oraal toegediende droge extracten van valeriaanwortel bereid met ethanol/water (ethanol max. 70 % (v/v)) in de aanbevolen dosering verbeteren de slaaplatentie en de slaapkwaliteit. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegeschreven aan een van de bekende bestanddelen. Van verschillende bestanddelen van valeriaanwortel (sesquiterpenoïden, lignanen, flavonoïden) werden verscheidene werkingsmechanismen geïdentificeerd, die mogelijk bijdragen tot het klinische effect. Die werkingsmechanismen omvatten mogelijk interacties met het GABA-systeem, agonisme van A1-adenosinereceptoren en binding aan de 5-HT1A-receptor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Extracten met ethanol en de essentiële olie van valeriaanwortel zijn bij knaagdieren weinig toxisch gebleken tijdens acute tests en bij onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering gedurende perioden van 4 tot 8 weken.

Extracten van valeriaanwortel bleken niet genotoxisch in de in vitro Ames-test.

Er werd geen onderzoek verricht op het gebied van reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit.

In een onderzoek bij ratten leidde gelijktijdige toediening van valeriaan en haloperidol tot een toename van oxidatieve schade in de lever. Tijdens een onderzoek bij muizen bleek toediening van hoge doses valeriaan tot een significante verlenging van thiopental-geïnduceerde anesthesie te leiden. Bij een ander onderzoek bleek dat ratten die behandeld werden met een combinatie van midazolam en valeriaan, significant langzamer bijkwamen uit anesthesie, vergeleken met ratten die alleen midazolam, alleen valeriaan of de controlebehandeling hadden gekregen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrine, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, schellak, hypromellose, talk, licht magnesiumoxide, acacia, sucrose, povidon k25, macrogol 6000, titaniumdioxide, natriumcarmellose, witte bijenwas, carnaubawas.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van het flesje: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Flesje: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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 verpakt in glazen flesje met polyethyleen stop.

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 112661

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

24 april 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST