

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
kruidengeneesmiddelen

Vemedia Valeriaan 450 mg, omhulde tabletten
(droog extract van valerianawortel 3-6:1)

NL/H/3667/001/DC

Datum: 19 oktober 2018

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Vemedia Valeriaan 450 mg, omhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: droog extract van valerianawortel (3-6:1)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vemedia Valeriaan. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Vemedia Valeriaan.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Vemedia Valeriaan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vemedia Valeriaan is een kruidenmiddel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt met een positieve balans tussen de werkzaamheid en bijwerkingen.

Vemedia Valeriaan is een kruidengeneesmiddel wat gebruikt wordt verlichting van lichte nervositeit en bij slaapmoeilijkheden.

Hoe werkt dit middel?

Dit kruidengeneesmiddel bevat een droog extract van valerianawortel. Het heeft een licht rustgevend werking. Het is niet precies bekend hoe Vemedia Valeriaan werkt. Het werkt ook niet bij iedereen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Vemedia Valeriaan is een omhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten moeten heel worden ingenomen, met wat water.

Dit middel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Het droge extract van de valerianawortel is een bekende stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel kan helpen tegen slapeloosheid en lichte nervositeit en veilig is. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de voordelen en veiligheid van het droge extract van de valerianawortel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen geven, hoewel niet iedereen deze krijgt. De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- misselijkheid
- buikpijn

Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten opwegen tegen de mogelijke risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiters van Vemedia Valeriaan, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Vemedia Valeriaan is verleend op 10 januari 2018.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Vemedia Valeriaan kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h118675.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2018.