

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Valdispert, 125 mg, Comprimido revestido
Extracto seco de raiz de valeriana

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Valdispert com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 2 semanas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Valdispert 125 mg e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Valdispert 125 mg
3. Como tomar Valdispert 125 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Valdispert 125 mg
6. Outras informações

1. O QUE É VALDISPERT 125 mg E PARA QUE É UTILIZADO

Valdispert 125 mg é um medicamento à base de plantas indicado para o alívio temporário de perturbações nervosas ligeiras (tais como tensão nervosa, irritabilidade, stress do dia a dia, ansiedade ligeira, dificuldade de concentração) e alívio temporário da dificuldade em adormecer.

Valdispert 125 pertence ao grupo dos medicamentos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos. Foi demonstrado através de ensaios clínicos que após administração oral de extractos de raiz de valeriana (etanol 70% v/v) a qualidade do sono melhora e o tempo de latência de indução do sono diminuiu.

2. ANTES DE TOMAR VALDISPERT 125 mg

Não tome Valdispert 125 mg

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Valdispert 125 mg.

Tome especial cuidado com Valdispert 125 mg

- Se tem história de doença hepática grave ou tem insuficiência hepática grave.

A utilização de Valdispert 125 mg em crianças de idade inferior a 12 anos não é recomendada, visto que a experiência clínica neste grupo de doentes é limitada.

Ao tomar Valdispert 125 mg com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O seu médico pode querer segui-lo, em caso de ser necessário a associação com outros medicamentos de síntese com acção sedativa.

Ao tomar Valdispert 125 mg com alimentos e bebidas
Valdispert 125 mg pode aumentar os efeitos depressores a nível central do álcool.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Como não estão disponíveis dados sobre a utilização da valeriana durante a gravidez e aleitamento, a utilização de Valdispert 125 mg não é recomendada como medida geral de precaução.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aconselha a toma de preparações contendo valeriana imediatamente (até duas horas) antes de conduzir um carro ou operar com uma máquina.

Informações importantes sobre alguns componentes de Valdispert 125 mg

Este medicamento contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR VALDISPERT 125 mg

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Valdispert 125 mg deve ser deglutido com líquidos e não deve ser mastigado.

Tome Valdispert 125 mg de acordo com as instruções do seu médico.

A dose habitual é:

Adultos e crianças de idade superior a 12 anos

Na dificuldade transitória em adormecer: 3 – 5 comprimidos em toma única oral, meia hora antes de deitar, se necessário pode-se tomar uma dose adicional mais cedo.

Nas perturbações nervosas: 3 – 5 comprimidos em toma única oral, 1 a 3 vezes por dia.

Idosos

Dose igual à dos adultos.

Se tomar mais Valdispert 125 mg do que deveria

Se ingeriu uma dose muito elevada de Valdispert 125 mg podem surgir sintomas moderados como fadiga, dor abdominal, dor no peito, tremor nas mãos e midriase. No caso de aparecimento destes sintomas consulte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Valdispert 125 mg

Se não se lembrou de tomar Valdispert 125 mg, tome outra dose assim que se lembrar.

Se não se lembrou antes da altura de tomar a próxima dose, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Até à data não são conhecidos efeitos indesejáveis associados à utilização de Valdispert 125 mg nas condições recomendadas de utilização.

Se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR VALDISPERT 125 mg

Valdispert 125 mg em blister:

Não conservar acima de 30°C. Manter dentro da embalagem original.

Valdispert 125 mg em frasco:

Não são necessárias medidas especiais de conservação.

Não utilize Valdispert 125 mg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. Após a abreviatura utilizada para prazo de validade "VAL"

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Valdispert 125 mg

A substância activa é o extracto de raiz de valeriana.

- Cada comprimido revestido contém 125 mg de extracto seco de raiz de valeriana (3-6:1, etanol 70% (v/v))

- Os outros componentes são dextrina, celulose microcristalina, lactose monohidratada, macrogol 4000, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, shellac, hipromelose, talco, óxido de magnésio leve, acácia, sacarose, povidona K25, macrogol 6000, dióxido de titânio, carmelose sódica, cera das abelhas e cera carnaúba.

Qual o aspecto de Valdispert 125 mg e conteúdo da embalagem

Valdispert 125 mg são comprimidos revestidos, brancos e redondos e está disponível em embalagens de 50 comprimidos revestidos acondicionados em blister.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Vemedia Manufacturing B.V. (Fab. Diemen)
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen
Holanda

Distribuído por:

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84 – B
1549-005 Lisboa
Telf: 217783031
Fax: 217785457
E.mail: medico@baldacci.pt

Fabricante

Vemedia Manufacturing B.V. (Fab. Diemen)
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em