



**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU
CONSUMATOR/PACIENT**

Valeriana 30 mg comprimate filmate

extract uscat de odolean

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 15 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valeriana și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valeriana
3. Cum să utilizați Valeriana
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valeriana
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valeriana și pentru ce se utilizează

Valeriana este un medicament care face parte din grupul medicamentelor sedative și somnifere. Aceasta calmează sistemul nervos, elimină tensiunea și contribuie la un somn ușor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valeriana

Nu utilizați Valeriana:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Fiți atenți când utilizați Valeriana

Aceasta nu se administrează copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece nu există date cu privire la siguranța și eficiența la această vârstă.

Puteți manifesta intoleranță față de mirosul specific de valeriană.

Valeriana împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele obținute fără prescripție medicală.

Până în prezent nu sunt cunoscute interacțiunile medicamentoase ale Valerianei cu alte medicamente.

Valeriana împreună cu alimente și băuturi și alcool

Utilizarea Valerianei nu depinde de produse alimentare. Evitați administrarea simultană cu alcoolul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date clinice cu privire la utilizarea Valerianei în timpul sarcinii și alăptării. Studiile experimentale la animale nu sunt suficiente, prin urmare, Valeriana nu este recomandată spre utilizare în timpul sarcinii și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se recomandă utilizarea Valerianei imediat înainte de conducerea sau lucrul cu utilajele datorită efectului sedativ slab.

Valeriana conține lactoză.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Valeriana conține coloranți E 110 și E 124.

Pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Valeriana

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu este indicat altfel, doza recomandată pentru adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani este: 1-2 comprimate 3-4 ori pe zi. Comprimatele trebuie luate întregi cu o cantitate suficientă de lichid.

Pentru a adormi mai ușor, trebuie luate o singură doză cu o oră înainte de somn.

Pentru a atinge efectul optim se recomandă a continua tratamentul timp de 2-4 săptămâni. Dacă simptomele se mențin sau starea se înrăutățește după două săptămâni de

tratament, adresați-vă medicului.

Dacă luați Valeriana mai mult decât trebuie

Dacă Dvs. luați neintenționat 1 sau 2 comprimate de Valeriana mai mult decât este prescris, în mod normal acest lucru nu va duce la consecințe serioase. Au fost raportate cazuri unice de supradozaj după administrarea unei doze mai mari de 20 ori decât doza maximă terapeutică (comprimate de 20 g). În astfel de cazuri pot apărea următoarele stări: oboseală, crampe abdominale, tremurarea mâinilor, pupile dilatate, în cazurile date este necesar de a înceta imediat administrarea medicamentului și de adresat medicului. Dvs. ați putea avea nevoie de tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați Valeriana

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul conform instrucțiunilor de utilizare. În cazul apariției întrebărilor cu privire la folosirea acestui produs, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse sunt foarte rare la luarea Valeriane în doze terapeutice.

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile)

- tulburările gastrointestinale.

Dacă observați reacții adverse, altele decât cele descrise în acest prospect, vă rugăm să contactați medicul sau farmacistul.

Dacă observați careva reacții adverse, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentului medical. Acestea ar putea fi oricare decât cele indicate în acest prospect. Dvs. de asemenea puteți raporta despre reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de comunicații. Prin raportarea efectelor adverse, puteți oferi mai multă informație cu privire la siguranța acestui medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea

de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valeriana

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valeriana

Substanță activă: extract uscat de valeriană.

1 comprimat filmat conține extract uscat de valeriană 30 mg. *Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină; lactoză monohidrat; copovidonă; dioxid de siliciu, coloidal anhidru; stearat de magneziu; înveliș filmat Opadry II portocaliu 85F33211 (alcool polivinil, macrogol 3350, dioxid de titan (E 171), talc, galben amurg FCF lac de aluminiu (E 110), oxid galben de fier (E 172), ponceau 4R lac de aluminiu (E 124).

Cum arată Valeriana și conținutul ambalajului

Descrierea medicamentului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe cu diametrul de 7 mm, de culoare oranj – bej cu un miros specific de valeriană.

Conținutul ambalajului

10 sau 20 comprimate filmate în un blister de PVC/folie de aluminiu.

3 sau 5 blistere și prospectul sunt puse în o cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SOPHARMAAD

16 Iliensko Shosse Str., Sofia 1220, Bulgaria.

Fabricantul

SOPHARMAAD

Industrial zone, 2800 Sandanski, Bulgaria.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>