

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valerin forte

200 mg, tabletki drażowane

Valerianae radix extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valerin forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin forte
3. Jak przyjmować lek Valerin forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valerin forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valerin forte i w jakim celu się go stosuje

Valerin forte jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym, ułatwiającym zasypianie.

Valerin forte wskazany jest w:

- łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju,
- trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin forte

Kiedy nie przyjmować leku Valerin forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z korzenia kozłka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent źle toleruje przetwory zawierające korzeń kozłka (walerianę);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Valerin forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli stosuje syntetyczne leki uspokajające takie jak:

- barbiturany (leki nasenne oraz stosowane w leczeniu padaczki);
- leki nasenne z grupy benzodiazepin;
- leki nasenne.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syntetycznych leków uspokajających z lekiem Valerin forte ze względu na podobny mechanizm działania.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zwiększanie skłonności do zasypiania nie zaleca się stosowania produktu przez osoby kierujące pojazdami w godzinach nocnych i przez osoby odczuwające zmęczenie.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn przez okres do dwóch godzin po przyjęciu leku.

Valerin forte zawiera laktozę i sacharozę

Lek zawiera laktozę i sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Valerin forte

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli, młodzież i osoby w podeszłym wieku

W łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju: 1-2 tabletki drażowane 3 razy na dobę.
W trudnościach z zasypianiem: 2-3 tabletki drażowane na 1/2 godz. przed planowanym snem.

Zalecany czas leczenia to okres od 2 do 4 tygodni.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valerin forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą występować łagodne objawy takie jak zmęczenie, skurcze w jamie brzusznej, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk, które zanikają w ciągu 24 godzin.

Pominięcie przyjęcia leku Valerin forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Valerin forte mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valerin forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze

Lot - numer serii

EXP - termin ważności

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Valerin forte

- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae radix extractum siccum*).

- Jedna tabletki drażowana zawiera 200 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L, radix (korzeń kozłka) (3-6:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, mannitol (E 421), magnezu stearynian, laurylosiarczan sodu, krzemionka koloidalna, sacharoza, talk, guma arabska, brąz HT (E 155), воск Carnauba.

Jak wygląda Valerin forte i co zawiera opakowanie

Valerin forte to okrągłe, dwuwypukłe tabletki drażowane o ciemnobrązowej barwie.

Tabletki pakowane są w blistry po 15 sztuk. Opakowanie produktu to 15, 30, 60, 90 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.(42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: