

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Valmane Stress, επικαλυμμένα δισκία

Εκχύλισμα ρίζας βαλεριάνας / Εκχύλισμα στροβίλου λυκίσκου

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 εβδομάδες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Valmane Stress και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valmane Stress
3. Πώς να πάρετε το Valmane Stress
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Valmane Stress
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Valmane Stress και ποια είναι η χρήση του

Το Valmane Stress είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει εκχύλισμα ρίζας βαλεριάνας και εκχύλισμα στροβίλου λυκίσκου.

Το Valmane Stress χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του διανοητικού άγχους. Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

Το Valmane Stress ενδείκνυται για χρήση από ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Valmane Stress

Μην πάρετε το Valmane Stress:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βαλεριάνα, το λυκίσκο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (παρατίθενται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Valmane Stress.

Παιδιά

Το Valmane Stress δεν ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, γιατί υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Valmane Stress

Μην χρησιμοποιείτε το Valmane Stress μαζί με άλλα (συνθετικά) ηρεμιστικά.

Σε περίπτωση επαφής με γιατρό ή φαρμακοποιό θυμηθείτε να πείτε ότι λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα Valmane Stress.

Το Valmane Stress με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Μην χρησιμοποιείτε το Valmane Stress μαζί με οινόπνευμα. Το οινόπνευμα μπορεί να αυξήσει την επίδραση του Valmane Stress.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Μην χρησιμοποιείτε το Valmane Stress κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του Valmane Stress κατά τη διάρκεια της κύησης ή του θηλασμού. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της χρήσης Valmane Stress.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε επικίνδυνες μηχανές.

Το Valmane Stress περιέχει γλυκόζη, λακτόζη και σακχαρόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Valmane Stress

Για από του στόματος χρήση.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά άνω των 12 ετών: 1 δισκίο, 3 φορές ημερησίως.

Καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο με λίγο νερό ή άλλο υγρό. Μην μασάτε τα δισκία. Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή.

Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό σας εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 2 εβδομάδες συνεχούς θεραπείας με το Valmane Stress.

Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με Valmane Stress δεν θα πρέπει να ξεπερνά τους 6 μήνες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Valmane Stress δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Η συνιστώμενη δόση σε εφήβους άνω των 12 ετών είναι: 1 δισκίο, 3 φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Valmane Stress από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνιστώμενη, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και πάρτε αυτό το φύλλο μαζί σας. Συνήθως δεν υπάρχουν συνέπειες εάν πάρετε 1 ή 2 δισκία περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν κόπωση, κοιλιακή κράμπα, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, ζαλάδα, τρέμουλο του χεριού και διαστολή των κορών (μυδρίαση).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Valmane Stress

Συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας τη συνήθη ώρα. Δεν είναι σημαντικό εάν παραλείψατε ένα δισκίο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Valmane Stress

Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το Valmane Stress όποτε θέλετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μεμονωμένες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών στο σκύο μετά από χρήση βαλεριάνας (υψηλές δόσεις) έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία. Η σχετικότητα αυτών των περιπτώσεων με την κλινική χρήση του Valmane Stress στη συνιστώμενη δόση δεν είναι γνωστή.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Valmane Stress μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα του γαστρεντερικού συστήματος, όπως ναυτία, διάρροια ή κοιλιακό άλγος, καθώς και υπνηλία. Η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Valmane Stress

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική συσκευασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Valmane Stress

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- Ξηρό εκχύλισμα ρίζας βαλεριάνας. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 200 mg εκχύλισμα (ως ξηρό εκχύλισμα) *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (ρίζα βαλεριάνας) (4-6,7:1). Διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 70% v/v.
Ισοδύναμο με 800-1340 mg ξηρής ρίζας βαλεριάνας.
- Ξηρό εκχύλισμα στροβίλου λυκίσκου. Κάθε δισκίο περιέχει 68 mg εκχύλισμα (ως ξηρό εκχύλισμα) *Humulus lupulus* L. s.l., flos (στρόβιλος λυκίσκου) (4-8:1). Διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 40%.
Ισοδύναμο με 272-544 mg ξηρού στροβίλου λυκίσκου.

Τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος είναι:

Άλλα συστατικά που χρησιμοποιούνται στα φυτικά εκχυλίσματα: υγρή γλυκόζη (αποξηραμένη με ψεκασμό), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μονοένυδρη λακτόζη

Πυρήνας δισκίου: άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, ένυδρο κολλοειδές πυρίτιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κονιοποιημένη κυτταρίνη, νατριούχο καρβοξυμεθυλωμένο άμυλο τύπου Α, στεατικό οξύ, στεατικό μαγνήσιο.

Επικάλυψη δισκίου: βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές, υγρή γλυκόζη (αποξηραμένη με ψεκασμό), σακχαρόζη, τάλκης, ανθρακικό ασβέστιο, ακακία (αποξηραμένη με ψεκασμό), τραγάκανθα, διοξείδιο τιτανίου, ακετυλιωμένο άμυλο πατάτας E1420, κερί από λιγνίτη (μοντάνα) γλυκόλης

Εμφάνιση του Valmane Stress και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Valmane Stress είναι ένα λευκό, στρογγυλό, γυαλιστερό επικαλυμμένο δισκίο. Τα δισκία είναι συσκευασμένα σε κυψέλη PVC/PVDC-αλουμινίου και διατίθενται σε συσκευασίες των 20, 40, 60, 80 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος: BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.,
Αγ. Δημητρίου 63,
17456 Άλιμος,
Τηλ.: 210 9891 777.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 5 Ιουνίου 2018