

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Valdispert Sleep omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat:

125 mg extract (als droog extract) van valeriaanwortel (*Valeriana officinalis* L.) (3-6:1) (equivalent aan 375-750 mg valeriaanwortel). Extractieoplosmiddel: Ethanol 70 % v/v
en

250 mg extract (als droog extract) van passiebloemkruid (*Passiflora incarnata* L.) (5-7:1) (equivalent aan 1.250 – 1.750 mg passiebloemkruid). Extractieoplosmiddel: Ethanol 50% v/v.

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose, glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Valdispert Sleep is een lichtgele, ronde, biconvexe, glanzende tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel voor de verbetering van de slaapkwaliteit en ter verlichting van milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, rusteloosheid en prikkelbaarheid.

Het product is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik in gespecificeerde indicaties louter gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Dosering

Adolescenten ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen:

1 tot 2 tabletten een half uur voor het slapengaan. Indien nodig, een extra tablet vroeger in de avond.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

Wijze van toediening

De tabletten moeten in hun geheel worden ingeslikt met wat water of een andere vloeistof. De tabletten mogen niet worden gekauwd.

Duur van gebruik

Voor een optimaal effect moeten de tabletten continu worden ingenomen gedurende 2-4 weken. Als de symptomen aanhouden na 2 weken gebruik, moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als de symptomen verergeren gedurende het gebruik van het product, moet een arts worden geraadpleegd.

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt Valdispert Sleep niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Overschrijd de vermelde dosering niet.

Valdispert Sleep bevat sucrose en glucose. Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over farmacologische interacties met andere geneesmiddelen. Additieve effecten met slaapmiddelen en andere sedatieve geneesmiddelen kunnen niet worden uitgesloten en daarom wordt comedatie veiligheidshalve niet aanbevolen. Het effect van Valdispert Sleep kan worden gepotentieerd door alcohol. Overmatige concomitante consumptie van alcohol moet daarom worden vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van valerian bij zwangere vrouwen. Dierstudies volstaan niet wat reproductietoxiciteit betreft (zie rubriek 5.3).

Valdispert Sleep wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen van vruchtbare leeftijd die geen voorbehoedmiddel gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van valerian of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Een risico voor de pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Gebruik van Valdispert Sleep tijdens de periode van borstvoeding wordt niet aangeraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Valdispert Sleep op de mannelijke en de vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Valdispert Sleep kan invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In dat geval mogen de patiënten niet rijden en geen machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- *Maagdarmsstelselaandoeningen* : nausea, buikkrampen, diarree, braken.
- *Bloedvataandoeningen*: er is één geval van overgevoeligheid (vasculitis) gerapporteerd met passiebloem.
- *Hartaandoeningen*: er is één geval van tachycardie gerapporteerd met passiebloem.

In de wetenschappelijke literatuur zijn individuele gevallen van nadelige effecten van (hoge doses) valeriaan op de lever beschreven. De relevantie van deze meldingen voor het klinisch gebruik van Valdispert Sleep in de aanbevolen dosering is onbekend.

Als er nog andere bijwerkingen optreden die hierboven niet worden vermeld, moet een arts of een apotheker worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

- Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g veroorzaakte goedaardige symptomen (vermoeidheid, buikkrimp, beklemming in de borstkas, ijlhoofdigheid, tremor van de handen en mydriase), die verdwenen binnen 24 uur.
Als er symptomen optreden, moet de behandeling ondersteunend zijn.
Na inname van zeer hoge doses valeriaanwortel over meerdere jaren (dagelijkse consumptie overeenstemmend met ongeveer 30 g geneesmiddel), werden ontwenningssymptomen (delirium) gerapporteerd.
- Er zijn geen gevallen van overdosering met passiebloem gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Niet vereist conform artikel 16c (1) (a) (iii) van richtlijn 2001/83/EC zoals geamendeerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet vereist conform artikel 16c (1) (a) (iii) van richtlijn 2001/83/EC zoals geamendeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn beperkte gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek. Er werden geen onderzoeken op het gebied van reproductietoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeen potentieel uitgevoerd.

Afzonderlijke studies naar de clastogene eigenschappen van bereidingen van valeriaan in muizen suggereren een mogelijk effect op de chromosomen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Maltodextrine
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)
Cellulose, in poedervorm (E460)
Natriumcroscarmellose
Magnesiumstearaat (E572)
Stearinezuur (E570)
Talk (E553b)
Vloeibare glucose, gespraydroogd

Omhulling van de tablet:

Sucrose
Talk (E553b)
Calciumcarbonaat (E170)
Acacia
Tragacanth (E413)
Titaandioxide (E171)
Vloeibare glucose, gespraydroogd
IJzeroxidehydraat (E172) (= geel ijzeroxide)
Hypromellose (E464)
Capol 600 T.S. bevattende:
Witte bijenwas (E901)
Carnaubawas (E903)
Schellak (E904)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Valdispert Sleep omhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC-aluminiumblisterverpakkingen. Doos met 20, 40, 60, 80 of 100 omhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-TU445103

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 november 2013.
Datum van laatste verlenging: 29 oktober 2018.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst : 07/2024