BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Valdispert Relax omhulde tabletten
Droog extract van valeriaanwortel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Waarvoor wordt Valdispert Relax gebruikt?
2. Wanneer mag u dit Valdispert Relax niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Valdispert Relax in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valdispert Relax?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT VALDISPERT RELAX GEBRUIKT?

Valdispert Relax is een kruidengeneesmiddel ter verlichting van lichte nervositeit en bij slaapstoornissen.

Valdispert Relax is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U VALDISPERT RELAX NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Valdispert Relax niet innemen?
U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valdispert Relax?
Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Valdispert Relax wordt afgeraden bij kinderen die jonger zijn dan 12 jaar omdat er bij deze groep patiënten beperkte klinische ervaring is met dit middel.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Valdispert Relax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Combinatie van Valdispert Relax met synthetische sedativa vereist medische diagnose en medisch toezicht.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Valdispert Relax kan het effect van alcohol op het centrale zenuwstelsel versterken.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Aangezien er over het gebruik van valeriaan tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding geen gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van Valdispert Relax tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding niet aangeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Valeriaan heeft geringe invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Valdispert Relax bevat lactose en sucrose
Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE NEEMT U VALDISPERT RELAX IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

<u>Volwassenen, kinderen ouder dan 12 jaar en ouderen</u>

Bij slaapstoornissen: 3 tot 4 tabletten in één orale toediening, een half uur tot een uur vóór het slapengaan. Indien nodig nog een extra inname van 3 tot 4 tabletten eerder op de avond.

Ter verlichting van lichte nervositeit: 3 tot 4 tabletten in één orale toediening, 1 tot 3 maal daags.

Neem niet meer dan 16 tabletten per dag.

Valdispert Relax wordt doorgeslikt met wat vloeistof. Kauw de tabletten niet.

Valdispert Relax moet continu, gedurende 2 tot 4 weken, worden ingenomen voor een optimaal effect .

Raadpleeg uw arts als uw symptomen na 2 weken onafgebroken gebruik nog niet zijn verdwenen of zijn verergerd.

Gebruik bij kinderen
Het gebruik van Valdispert Relax wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Hebt u te veel Valdispert Relax ingenomen?
Wanneer u te veel van Valdispert Relax heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) en neem deze bijsluiter mee. Gewoonlijk zijn er geen gevolgen als u 1 of 2 tabletten meer inneemt dan aanbevolen.
De symptomen van overdosering (in geval u meer tabletten inneemt dan u zou mogen) zijn vermoeidheid, buikkrampen, benauwdheid op de borstkas, licht gevoel in het hoofd, beven van de handen en verwijde pupillen (mydriase).

Bent u vergeten Valdispert Relax in te nemen?
Als u Valdispert Relax vergeten bent in te nemen, neem het dan in zodra u beseft dat u het vergeten bent.
Als u de volgende dosis al bijna moet innemen, neem dan geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel treden mogelijk maagdarmsymptomen op, zoals misselijkheid of buikpijn. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.
Individuele gevallen van bijwerkingen van (hoge dosissen) valeriaan op de lever werden gemeld in gepubliceerde literatuur. De relevantie van deze gevallen voor het klinische gebruik van Valdispert Relax in de aanbevolen dosering is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen:
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VALDISPERT RELAX?

Valdispert Relax in blisterverpakking: bewaren beneden 30ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Valdispert Relax in flesje: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het kartonnen doosje, na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening van het flesje dienen de tabletten binnen 6 maanden te worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Valdispert Relax?
- De werkzame stof in dit middel is valeriaanwortelextract. 1 tablet bevat 125 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valeriaanwortel), equivalent aan 375 mg tot 750 mg valeriaanwortel. Extractiemiddel: ethanol 70% v/v.
- De andere stoffen in dit middel zijn dextrine, microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, macrogol 4000, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, shellak, hypromellose, talk, licht magnesiumoxide, arabische gom, saccharose, povidon k25, macrogol 6000, titaniumdioxide, natriumcarmellose, witte bijenwas, carnaubawas.

Hoe ziet Valdispert Relax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Valdispert Relax is een witte ronde biconvexe (aan beide kanten bolronde) omhulde tablet. Het is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:
Kartonnen doosje met 20, 30, 50 of 100 omhulde tabletten in blisterverpakkingen
Kartonnen doosje met 20, 30, 50, 80 en 100 omhulde tabletten in een glazen flesje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Vemedia-Methapharma
Industriepark 19
B-1440 Wouters-Brakel
Tel : +32(0)23672540
Fax : +32(0)23672549
info@methapharma.be

Nummer van de vergunning voor in de handel brengen
Valdispert Relax in blister: BE437927
Valdispert Relax in flesje: BE437936

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Baldrian-Dispert Relax 125 mg
Nederland, Polen, Portugal: Valdispert 125 mg
België: Valdispert Relax

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2013