

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Valdispert Relax omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat:

Werkzame stof:

1 tablet bevat 125 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (equivalent aan 375 mg - 750 mg valeriaanwortel).

Extractiemiddel: Ethanol 70 % v/v.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 22 mg lactose en 122 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Valdispert Relax (droog extract van valeriaanwortel) is een witte, ronde, biconvexe, omhulde tablet.

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering bij kinderen ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen is:

Ter verlichting van lichte nervositeit:	3 tot 4 tabletten in één orale toediening, 1 tot 3 maal daags.
Bij slaapstoornissen:	3 tot 4 tabletten in één orale toediening, een half uur tot een uur vóór het slapengaan met, indien nodig, nog een extra inname van 3 tot 4 tabletten eerder op de avond.

Maximale dagdosering: 16 tabletten.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Valdispert Relax bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet aangetoond (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening:

De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen met wat vloeistof.

Gebruiksduur

Aangezien de werkzaamheid geleidelijk intreedt, is valeriaanwortel niet geschikt voor acute behandeling van lichte nervositeit of slaapstoornissen. Valdispert Relax moet continu, gedurende 2 tot 4 weken, worden ingenomen om een optimaal effect te bekomen.

Als de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continu gebruik, moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Valdispert Relax bevat sucrose (122 mg per tablet) en lactose (22 mg per tablet). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie, sucrase-isomaltase-insufficiëntie, galactose-intolerantie of Lapp-lactase-deficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pediatrische patiënten

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over de farmacologische interactie met andere geneesmiddelen.

Klinisch relevante interacties met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 of CYP 2E1 werden niet waargenomen.

Combinatie met synthetische sedativa vereist medische diagnose en medisch toezicht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van valerian bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Valdispert Relax wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van valerian of hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Valdispert Relax mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

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

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

Valdispert Relax heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen gastro-intestinale bijwerkingen zoals misselijkheid of buikkrampen optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Individuele gevallen van bijwerkingen van (hoge dosissen) valerian 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.

Als er 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 vermelden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g veroorzaakte goedaardige symptomen (vermoeidheid, buikkrampen, beklemming in de borstkas, gevoel van lichtheid in het hoofd, beven van de handen en mydriase), die binnen 24 uur verdwenen. Als er symptomen verschijnen, moet een ondersteunende behandeling worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa, ATC-code: N05CM09

De sedatieve effecten van preparaten van valeriaanwortel, die al lang empirisch zijn vastgesteld, werden bevestigd in preklinisch onderzoek en gecontroleerde klinische studies. Oraal toegediende droge extracten van valeriaanwortel bereid met ethanol/water (ethanol max. 70 % (V/V)) in de aanbevolen dosering verbeteren de slaaplatentie en de slaapkwaliteit. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegeschreven aan een van de bekende bestanddelen. Van verschillende bestanddelen van valeriaanwortel (sesquiterpenoïden, lignanen, flavonoïden) werden verscheidene werkingsmechanismen geïdentificeerd, die mogelijk bijdragen tot het klinische effect. Die werkingsmechanismen omvatten mogelijk interacties met het GABA-systeem, agonisme van A1-adenosinereceptoren en binding aan de 5-HT1A-receptor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Alcoholische extracten en de essentiële olie van valeriaanwortel zijn bij knaagdieren weinig toxisch gebleken tijdens acute tests en bij onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering gedurende perioden van 4 tot 8 weken.

Extracten van valeriaanwortel bleken niet genotoxisch in de *in vitro* Ames-test.

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 gekend.

Er werd geen onderzoek verricht op het gebied van reproductietoxiciteit en carcinogeniciteit.

In een onderzoek bij ratten leidde gelijktijdige toediening van valeriaan en haloperidol tot een toename van oxidatieve schade in de lever. Tijdens een onderzoek bij muizen bleek toediening van hoge doses valeriaan tot een significante verlenging van thiopental-geïnduceerde anesthesie te leiden. Bij een ander onderzoek waarbij ratten een combinatie van midazolam en valeriaan werd gegeven, bleek het significant langer te duren voordat die bijkwamen uit anesthesie vergeleken met ratten die alleen midazolam, alleen valeriaan of de controlebehandeling hadden gekregen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na opening van het flesje: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blisterverpakking: bewaren beneden 30°C.

Flesje: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kartonnen doosje met 20, 30, 50 of 100 omhulde tabletten in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakkingen

Kartonnen doosje met 20, 30, 50, 80 en 100 omhulde tabletten verpakt in een glazen flesje met polyethyleen dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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**

Valdispert Relax in blister: BE437927
Valdispert Relax in flesje: BE437936

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE
VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

30/05/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30/05/2013