

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Valdispert Stress, überzogene Tabletten

#### Extrakt aus Baldrianwurzel / Extrakt aus Hopfendolde

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Valdispert Stress und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdispert Stress beachten?
3. Wie ist Valdispert Stress einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Valdispert Stress aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Valdispert Stress und wofür wird es angewendet?

Valdispert Stress ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel. Jede überzogene Tablette enthält Baldrianwurzelextrakt und Hopfendoldenextrakt.

Valdispert Stress dient der Linderung leichter Symptome von psychischer Belastung. Es ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für spezifizierte Anwendungsgebiete, ausschließlich basierend auf der langjährigen Anwendung.

Valdispert Stress ist für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren bestimmt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Valdispert Stress beachten?

**Valdispert Stress darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrian, Hopfen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Valdispert Stress einnehmen.

#### Kinder

Valdispert Stress ist nicht für Kinder unter 12 Jahren bestimmt, weil unzureichende Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Einnahme von Valdispert Stress zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Nehmen Sie Valdispert Stress nicht zusammen mit anderen (synthetischen) Beruhigungsmitteln ein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Valdispert Stress zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nehmen Sie Valdispert Stress nicht zusammen mit Alkohol ein. Alkohol kann die Wirkung von Valdispert Stress verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Nehmen Sie Valdispert Stress nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit ein. Es liegen unzureichende Daten zur Sicherheit von Valdispert Stress während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Valdispert Stress eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Valdispert Stress kann Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. In diesem Fall sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder gefährlichen Maschinen bedienen.

### **Valdispert Stress enthält Glukose, Laktose und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Valdispert Stress erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Valdispert Stress einzunehmen?**

Zum einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, ältere Menschen und Jugendliche über 12 Jahren: 3 Mal täglich 1 Tablette.

Die Tabletten sind im Ganzen mit etwas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen. Zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie sich nach 2 Wochen kontinuierlicher Behandlung mit Valdispert Stress nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Die Gesamtdauer der Behandlung mit Valdispert Stress sollte 6 Monate nicht überschreiten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Valdispert Stress wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Die empfohlene Dosis bei Jugendlichen über 12 Jahren beträgt: 3 Mal täglich 1 Tablette.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Valdispert Stress eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Valdispert Stress haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245) und nehmen Sie diese Packungsbeilage mit. Normalerweise gibt es keine Auswirkungen, wenn Sie 1 oder 2 Tabletten mehr als empfohlen eingenommen haben.

Die Symptome einer Überdosis (wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten) umfassen Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, zitternde Hände und erweiterte Pupillen (Mydriasis).

**Wenn Sie die Einnahme von Valdispert Stress vergessen haben**

Nehmen Sie Ihre Tabletten weiterhin zur üblichen Zeit ein. Es ist nicht wichtig, wenn Sie eine Tablette ausgelassen haben. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Valdispert Stress abbrechen**

Sie können die Einnahme von Valdispert Stress jederzeit abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einzelne Fälle von Nebenwirkungen von (hohen Dosen) Baldrian auf die Leber wurden in der Literatur berichtet. Die Relevanz dieser Fälle für die klinische Anwendung von Valdispert Stress in der empfohlenen Dosierung ist nicht bekannt.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können gastrointestinale Symptome wie Übelkeit, Durchfall oder Bauchschmerzen, und Schläfrigkeit auftreten. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

**Meldung von Nebenwirkungen:**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Eurostation II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Valdispert Stress aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Valdispert Stress enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Baldrianwurzel-Trockenextrakt. Jede überzogene Tablette enthält 200 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Valeriana officinalis* L. s.l., Radix (Baldrianwurzel) (4-6,7:1). Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V). Entsprechend 800-1340 mg getrockneter Baldrianwurzel.
- Hopfendolden-Trockenextrakt. Jede überzogene Tablette enthält 68 mg Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Humulus lupulus* L., Flos (Hopfendolden) (4-8:1). Auszugsmittel: Ethanol 40 % (V/V). Entsprechend 272-544 mg getrockneten Hopfendolden.

Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind:

In den Pflanzenextrakten verwendete sonstige Bestandteile: flüssige Glukose (sprühgetrocknet), kolloidales wasserfreies Kieselgel, Laktosemonohydrat.

Tablettenkern: kolloidales wasserfreies Kieselgel, kolloidales hydratisiertes Kieselgel, mikrokristalline Zellulose, Zellulose in Pulverform, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Stearinsäure, Magnesiumstearat.

Tablettenüberzug: basisches butyliertes Methacrylatcopolymer, flüssige Glukose (sprühgetrocknet), Saccharose, Talkum, Calciumcarbonat, Akazie (sprühgetrocknet), Tragant, Titandioxid, acetylierte Kartoffelstärke E1420, Montan-Glykolwachs.

### Wie Valdispert Stress aussieht und Inhalt der Packung

Valdispert Stress ist eine weiße, runde, glänzende überzogene Tablette. Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen zu je 20, 40, 60, 80 oder 100 Filmtabletten verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

### Zulassungsnummer

BE-TU437911

### Wie ist Valdispert Stress erhältlich?

Dieses Medikament ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<...>

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020.**