

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valdispert Stress omhulde tabletten

extract van valerianaanwortel / extract van hopkegel

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.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft 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. Wat is Valdispert Stress en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Valdispert Stress niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Valdispert Stress?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valdispert Stress?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valdispert Stress en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Valdispert Stress is een traditioneel kruidengeneesmiddel. Elke omhulde tablet bevat valerianaanwortelextract en hopkegelextract.

Valdispert Stress wordt gebruikt voor de verlichting van lichte symptomen van mentale stress. Het is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Valdispert Stress is aangewezen voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

2. Wanneer mag u Valdispert Stress niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Valdispert Stress niet innemen?

- U bent allergisch voor valeriana of hop of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valdispert Stress?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen

Valdispert Stress is niet aangewezen voor kinderen jonger dan 12 jaar, omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruik Valdispert Stress niet samen met andere (synthetische) kalmeringsmiddelen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik Valdispert Stress niet samen met alcohol. Alcohol kan het effect van Valdispert Stress versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Valdispert Stress niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Er zijn onvoldoende gegevens met betrekking tot de veiligheid van Valdispert Stress tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen adequate anticonceptie te gebruiken tijdens het innemen van Valdispert Stress.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valdispert Stress kan invloed uitoefenen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Indien dit het geval is, mag u niet rijden of geen gevaarlijke machines gebruiken.

Valdispert Stress bevat glucose, 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 gaat gebruiken.

3. Hoe neemt u Valdispert Stress in?

Voor oraal gebruik.

Neem dit geneesmiddel altijd in 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:

Volwassenen, ouderen en jongeren ouder dan 12 jaar: 1 tablet, 3 maal per dag.

Slik de tabletten altijd in hun geheel in met wat water of een andere vloeistof. Kauw niet op de tabletten. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

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

De totale behandelingsduur met Valdispert Stress mag niet meer dan 6 maanden bedragen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Valdispert Stress wordt niet aangeraden voor kinderen jonger dan 12 jaar.

De aanbevolen dosis bij jongeren ouder dan 12 jaar is: 1 tablet, 3 maal per dag.

Heeft u te veel van Valdispert Stress ingenomen?

Wanneer u te veel van Valdispert Stress 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 Stress in te nemen?

Ga door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijd. Het is niet erg als u een tablet heeft gemist. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Valdispert Stress

U mag op elk willekeurig moment stoppen met het innemen van Valdispert Stress.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Individuele gevallen van bijwerkingen van (hoge dosissen) valeriana op de lever werden gemeld in gepubliceerde literatuur. De relevantie van deze gevallen voor het klinische gebruik van Valdispert Stress in de aanbevolen dosering is niet bekend.

Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel treden mogelijk maagdarmsymptomen op, zoals misselijkheid, diarree of buikpijn, en slaperigheid. De frequentie van deze bijwerkingen 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 Stress?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

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 Stress?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- Valeriaanwortel droog extract. Elke omhulde tablet bevat 200 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valeriaanwortel) (4-6.7:1). Extractiemiddel: ethanol 70% v/v. Overeenkomend met 800-1340 mg gedroogde valeriaanwortel.
- Hopkegel droog extract. Elke omhulde tablet bevat 68 mg extract (als droog extract) van *Humulus lupulus* L., flos, (hopkegel) (4-8:1). Extractiemiddel: ethanol 40% v/v. Overeenkomend met 272-544 gedroogde hopkegel.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Andere ingrediënten die worden gebruikt in kruidenextracten: vloeibare glucose (gesproeidroogd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, lactosemonohydraat.

Tabletkern: watervrij colloïdaal siliciumdioxide, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, cellulosepoeder, natriumzetmeelglycolaat type A, stearinezuur, magnesiumstearaat.

Tabletomhulling: basisch copolymeer van gebutyleerd methacrylaat, vloeibare glucose (gesproeidroogd), sucrose, talk, calciumcarbonaat, acacia (gesproeidroogd), tragacanth, titaniumdioxide, aardappelzetmeelacetaat E1420, montaan glycolwas.

Hoe ziet Valdispert Stress eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Valdispert Stress is een witte, ronde, glanzende omhulde tablet. De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC-aluminium, beschikbaar in verpakkingen van 20, 40, 60, 80 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

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

Registratienummer

BE-TU437911

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

<AAN TE VULLEN met de nationaal goedgekeurde namen in de CMSs>

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020.