

Notice : Information de l'utilisateur

Valdispert Bedtime 450 mg comprimés enrobés Extrait sec de racine de *Valeriana officinalis* (3-6:1)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Valdispert Bedtime et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valdispert Bedtime?
3. Comment prendre Valdispert Bedtime
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Valdispert Bedtime?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Valdispert Bedtime et dans quel cas est-il utilisé?

Valdispert Bedtime est un médicament à base de plantes, indiqué pour le soulagement de la nervosité légère et pour des difficultés d'endormissement.

Valdispert Bedtime est indiqué chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valdispert Bedtime?

Ne prenez jamais Valdispert Bedtime:

Si vous êtes allergique à la valériane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si vos symptômes persistent pendant plus de 2 semaines ou s'ils s'aggravent.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Valdispert Bedtime

Ne prenez pas Valdispert Bedtime avec des médicaments provoquant une somnolence (comme les sédatifs synthétiques).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Valdispert Bedtime avec des aliments et des boissons

La prise de Valdispert Bedtime avec ou sans nourriture n'influence pas son effet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Valdispert Bedtime durant la grossesse ou l'allaitement. On ne dispose pas de données relatives à la sécurité de Valdispert Bedtime durant la grossesse ou l'allaitement. Utilisez une contraception adéquate pendant la prise de Valdispert Bedtime.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines, étant donné que Valdispert Bedtime peut provoquer de la somnolence.

Valdispert Bedtime contient du glucose et du saccharose

Valdispert Bedtime contient du glucose (103 mg par comprimé) et du saccharose (268 mg par comprimé). Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Valdispert Bedtime?

Voie orale

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans est:

- Pour le soulagement de la nervosité légère: 1 comprimé, 3 fois par jour.
- Pour les difficultés d'endormissement: 1 comprimé une demi-heure à une heure avant le coucher, si nécessaire avec 1 comprimé supplémentaire plus tôt durant la soirée.

Dose quotidienne maximale: 4 comprimés

Utilisation chez les enfants

Valdispert Bedtime n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec de l'eau. Ne mâchez pas les comprimés.

Si les symptômes persistent après 2 semaines de traitement, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Valdispert Bedtime que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Valdispert Bedtime prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245) et emportez cette notice avec vous. Habituellement, la prise d'un ou 2 comprimés supplémentaires par rapport à la dose recommandée n'entraîne pas de conséquences.

Les symptômes d'un surdosage (si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû) incluent fatigue, crampes abdominales, oppression dans la poitrine, sensations vertigineuses, tremblements des mains et dilatation des pupilles (mydriase).

Si vous oubliez de prendre Valdispert Bedtime

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, poursuivez le traitement selon le schéma habituel. Ce n'est pas grave si vous avez oublié un comprimé. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Valdispert Bedtime

Vous pouvez arrêter de prendre ce médicament à tout moment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Durant le traitement par ce médicament, des symptômes gastro-intestinaux, tels que des nausées ou des douleurs abdominales, peuvent survenir. La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Valdispert Bedtime?

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Valdispert Bedtime:

- La substance active est l'extrait sec de racine de *Valeriana officinalis*. Chaque comprimé enrobé contient 450 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Valeriana officinalis* L s.l., racine (équivalent à 1350 mg – 2700 mg de racine de valériane). Solvant utilisé pour l'extraction: éthanol 70%.
- Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: glucose liquide (séché par atomisation), silice colloïdale anhydre, cellulose en poudre, croscarmellose sodique, acide stéarique et talc.
Enrobage du comprimé: saccharose, talc, carbonate de calcium (E 170), acacia, tragacanth, dioxyde de titane (E 171), glucose liquide (séché par atomisation), Capol 600 T.S. (contenant cire d'abeilles blanche, cire de carnauba et gomme laque).

Aspect de Valdispert Bedtime et contenu de l'emballage extérieur

Valdispert Bedtime est un comprimé enrobé blanc, brillant, rond, biconvexe. Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC-Alu, disponibles en boîtes de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE415317

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {10/2016}

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {11/2016}