

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valdispert Bedtime 450 mg omhulde tabletten

Droog extract van de wortel van *Valeriana officinalis* (3-6:1)

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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valdispert Bedtime en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Valdispert Bedtime niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Valdispert Bedtime in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valdispert Bedtime?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Valdispert Bedtime en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Valdispert Bedtime is een kruidengeneesmiddel, dat bedoeld is ter verlichting van lichte nervositeit en bij inslaapmoeilijkheden.

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

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

Wanneer mag u Valdispert Bedtime niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valdispert Bedtime?

Raadpleeg uw arts als uw symptomen langer aanhouden dan 2 weken of als ze verergeren.

Kinderen

Niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik Valdispert Bedtime niet samen met geneesmiddelen die sufheid veroorzaken (zoals synthetische kalmeermiddelen).

Neemt u naast Valdispert Bedtime nog andere geneesmiddelen in, 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 en drinken?

Inname van Valdispert Bedtime met of zonder voedsel heeft geen invloed op de werking.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Gebruik Valdispert Bedtime niet tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Er zijn geen gegevens over de veiligheid van Valdispert Bedtime tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Gebruik effectieve voorbehoedsmiddelen tijdens het gebruik van Valdispert Bedtime.

Vraag advies aan uw arts of apotheker voor u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines, omdat Valdispert Bedtime sufheid kan veroorzaken.

Valdispert Bedtime bevat glucose en sucrose

Valdispert Bedtime bevat glucose (103 mg per tablet) en sucrose (268 mg per tablet). Als uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Valdispert Bedtime in?

Oraal gebruik.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is:

- Ter verlichting van lichte nervositeit: 1 tablet 3 maal per dag.
- Voor inslaapmoeilijkheden: 1 tablet een halfuur tot een uur voor het slapengaan, indien nodig met nog 1 extra tablet vroeger in de avond.

Maximale dagdosering: 4 tabletten.

Gebruik bij kinderen

Valdispert Bedtime wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar

De tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen met wat water. Kauw de tabletten niet.

Als de symptomen langer dan 14 dagen aanhouden, moet u een arts raadplegen.

Heeft u te veel van Valdispert Bedtime ingenomen?

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

Als u vergeet een tablet in te nemen, moet u de behandeling op het gebruikelijke tijdstip voortzetten. Het is niet erg als u een tablet hebt gemist. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Valdispert Bedtime

U kunt de inname van dit geneesmiddel stopzetten wanneer u wilt.

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.

Tijdens behandeling met dit geneesmiddel kunnen maag-darmklachten zoals misselijkheid of buikpijn optreden. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 Bedtime?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Bedtime?

- De werkzame stof in dit middel is droog extract van de wortel van *Valeriana officinalis*. Elke omhulde tablet bevat 450 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L s.l., radix (equivalent aan 1.350 mg - 2.700 mg valeriaanwortel). Extractiemiddel: ethanol 70%.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern : vloeibare glucose (gesproeidroogd), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, cellulose in poedervorm, natriumcroscarmellose, stearinezuur en talk.
Tabletcoating: sucrose, talk, calciumcarbonaat (E 170), acacia, tragacanth, titaandioxide (E 171), vloeibare glucose (gesproeidroogd), Capol 600 T.S. (bevat witte bijenwas, carnaubawas en schellak).

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

Valdispert Bedtime is een witte, glanzende, ronde, biconvexe omhulde tablet. De tabletten zijn verpakt in pvc/pvdc-alu-blisterverpakkingen, die te verkrijgen zijn in verpakkingen met 10, 20, 30, 40 of 50 tabletten.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE415317

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in {10/2016}.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {11/2016}.