

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Valdispert Bedtime 450 mg comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 %.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé enrobé contient 103 mg de glucose et 268 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Valdispert Bedtime est un comprimé enrobé blanc, rond, brillant et biconvexe.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Adolescents de plus de 12 ans, adultes et sujets âgés :

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.

1 comprimé contient 450 mg d'extrait sec, équivalent à 1350 - 2700 mg de racine de valériane.

Mode d'administration :

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec de l'eau.

Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Durée d'utilisation

Étant donné l'installation progressive de son efficacité, la racine de valériane ne convient pas pour un traitement aigu de la nervosité légère ou des difficultés d'endormissement. Valdispert Bedtime doit être pris sans interruption pendant 2 à 4 semaines, afin d'en obtenir l'effet maximal.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines d'utilisation continue, il faut consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Valdispert Bedtime n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans, par manque de données adéquates.

Ce médicament contient du glucose (103 mg par comprimé) et du saccharose (268 mg par comprimé). Les patients souffrant d'affections héréditaires rares telles qu'une intolérance au fructose, une malabsorption du glucose-galactose ou une insuffisance en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On ne dispose que de données limitées au sujet des interactions pharmacologiques avec d'autres médicaments.

On n'a pas observé d'interactions cliniquement significatives avec des médicaments métabolisés par la voie du CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ou CYP 2E1.

L'association avec des sédatifs synthétiques n'est pas recommandée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

On dispose de peu ou pas de données concernant l'utilisation de valériane chez des femmes enceintes. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure à une toxicité reproductive (voir rubrique 5.3).

Valdispert Bedtime n'est pas recommandé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer, n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si les constituants de la valériane ou ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. On ne peut exclure un risque pour les nouveau-nés/nourrissons. Valdispert Bedtime ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose pas de données relatives aux effets de Valdispert Bedtime sur la fécondité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Valdispert Bedtime peut affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Les patients prenant Valdispert Bedtime ne doivent pas conduire ni utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées ou crampes abdominales peuvent survenir.

La fréquence de ces symptômes est inconnue.

Il faut consulter un médecin ou un pharmacien en cas d'apparition d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

À une dose d'approximativement 20 g, la racine de valériane a provoqué des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, sensations vertigineuses, tremblements des mains et mydriase), qui ont disparu dans un délai de 24 heures. En cas d'apparition de symptômes, on instaurera un traitement de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Hypnotiques et sédatifs, code ATC : N05CM09

Les effets sédatifs des préparations de racine de valériane, qui ont longtemps été reconnus de manière empirique, ont été confirmés dans des essais précliniques et des études cliniques contrôlées. Il s'est avéré que les extraits secs de racine de valériane préparés avec de l'éthanol/eau (éthanol max. 70 % (V/V)), administrés par voie orale à la posologie recommandée, améliorent la latence et la qualité du sommeil. Ces effets ne peuvent être attribués avec certitude à d'autres constituants connus. Plusieurs mécanismes d'action contribuant potentiellement à l'effet clinique ont été identifiés pour divers constituants de la racine de valériane (sesquiterpénoïdes, lignanes, flavonoïdes). Ces mécanismes d'action peuvent inclure des interactions avec le système GABA, un effet agoniste sur les récepteurs A1 de l'adénosine et la liaison au récepteur 5-HT1A.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

On ne dispose d'aucune donnée à ce sujet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les extraits alcooliques et l'huile essentielle de racine de valériane ont montré une faible toxicité pour les rongeurs lors de tests aigus et d'études de toxicologie en administration répétée, durant des périodes de 4-8 semaines.

On n'a pas réalisé d'études de toxicité sur la reproduction, de génotoxicité et de cancérogenèse.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau du comprimé:

Glucose liquide (séché par atomisation)
Silice colloïdale anhydre
Cellulose en poudre
Croscarmellose sodique
Acide stéarique
Talc

Enrobage du comprimé :

Sucrose
Talc
Carbonate de calcium E170
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.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Valdispert Bedtime est présenté en plaquettes thermoformées en PVC/PVDC-Alu, disponibles en boîtes de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE415317

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 8 Mars 2012

Date de dernier renouvellement : {20/10/2016}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{10/2016}

DATE DE D'APPROBATION DU TEXTE : {11/2016}