

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Valdispert Bedtime 450 mg omhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke omhulde tablet bevat:

450 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (equivalent aan 1350 mg - 2700 mg valeriaanwortel).

Extractiemiddel: ethanol 70%.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke omhulde tablet bevat 103 mg glucose en 268 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tablet.

Valdispert Bedtime is een witte, ronde, glanzende en biconvexe omhulde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel bedoeld ter verlichting van lichte nervositeit en bij inslaapmoeilijkheden.

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.

Dosering

Adolescenten ouder dan 12 jaar, volwassenen en ouderen:

Ter verlichting van lichte nervositeit: 1 tablet 3 maal per dag.

Bij 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

1 tablet bevat 450 mg droog extract, equivalent aan 1350-2700 mg valeriaanwortel.

Wijze van toediening:

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

De tabletten mogen niet worden gekauwd.

Duur van de behandeling

Aangezien de werkzaamheid geleidelijk intreedt, is valeriaanwortel niet geschikt voor een acute behandeling van lichte nervositeit of inslaapmoeilijkheden. Valdispert Bedtime moet continu gedurende 2 tot 4 weken worden ingenomen om het maximale effect te verkrijgen.

Als de symptomen aanhouden of verergeren na 2 weken continu gebruik, moet een arts worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt Valdispert Bedtime niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Dit geneesmiddel bevat glucose (103 mg per tablet) en sucrose (268 mg per tablet). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie of sucrose-isomaltasedeficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn maar beperkte gegevens over farmacologische interactie met andere geneesmiddelen.

Klinisch relevante interacties met geneesmiddelen die worden gemetaboliseerd door CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 of CYP 2E, werden niet waargenomen.

Combinatie met synthetische sedativa wordt niet aanbevolen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van valeriaan bij zwangere vrouwen.

Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft de reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Valdispert Bedtime wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van valeriaan of hun metabolieten in humane melk worden uitgescheiden. Een risico voor de pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Valdispert Bedtime mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Valdispert Bedtime op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Valdispert Bedtime kan invloed uitoefenen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Patiënten die Valdispert Bedtime innemen mogen niet rijden en geen machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er kunnen gastro-intestinale bijwerkingen zoals misselijkheid of buikkrampen optreden.

De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

Als er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet worden vermeld, moet een arts of een apotheker worden geraadpleegd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g veroorzaakte goedaardige symptomen (vermoeidheid, buikkrampen, beklemming in de borstkas, licht gevoel in het hoofd, beven van de handen en mydriase), die verdwenen binnen 24 uur. Als er symptomen verschijnen, moet een ondersteunende behandeling worden gegeven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa, ATC-code: N05CM09

De sedatieve effecten van preparaten van valeriaanwortel, die al lang empirisch zijn vastgesteld, werden bevestigd in preklinisch onderzoek en gecontroleerde klinische studies. Oraal toegediende droge extracten van valeriaanwortel bereid met ethanol/water (ethanol max. 70 % (V/V)) in de aanbevolen dosering verbeteren de slaaplatentie en de slaapkwaliteit. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegeschreven aan een van de bekende bestanddelen. Van verschillende bestanddelen van valeriaanwortel (sesquiterpenoïden, lignanen, flavonoïden) werden verscheidene werkingsmechanismen geïdentificeerd, die mogelijk bijdragen tot het klinische effect. Die werkingsmechanismen omvatten mogelijk interacties met het GABA-systeem, agonisme van A1-adenosinereceptoren en binding aan de 5-HT_{1A}-receptor.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Extracten met ethanol en de essentiële olie van valeriaanwortel zijn bij knaagdieren weinig toxisch gebleken tijdens acute tests en bij onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering gedurende perioden van 4-8 weken.

Er werd geen onderzoek verricht op het gebied van reproductietoxiciteit, genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Vloeibare glucose (gesproeidroogd)
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide
Cellulose in poedervorm
Natriumcroscarmellose
Stearinezuur
Talk

Tabletcoating:

Sucrose
Talk
Calciumcarbonaat E170
Acacia
Tragacanth
Titaandioxide E171
Vloeibare glucose (gesproeidroogd)
Capol 600 T.S., bevat witte bijenwas, carnaubawas en schellak.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Valdispert Bedtime is verpakt in pvc/pvdc-alu-blisterverpakkingen en is te verkrijgen in verpakkingen met 10, 20, 30, 40 of 50 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE415317

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 maart 2012

Datum van laatste verlenging: {20/10/2016}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{10/2016}

GOEDKEURINGSDATUM : {11/2016}