Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VALERIN

200 mg, tabletki drażowane
Valerianae radix extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valerin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin
3. Jak przyjmować lek Valerin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valerin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valerin i w jakim celu się go stosuje

Valerin jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym, ułatwiającym zasypianie.
Valerin wskazany jest w:
- łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju,
- trudnościach w zasypianiu.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin

Kiedy nie przyjmować leku Valerin
- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z korzenia kozłka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent źle toleruje przetwory zawierające korzeń kozłka (walerianę);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Valerin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli stosuje syntetyczne leki uspokajające takie jak:
- barbiturany (leki nasenne oraz stosowane w leczeniu padaczki);
- leki nasenne z grupy benzodiazepin;
- leki nasenne.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania syntetycznych leków uspokajających z lekiem Valerin ze względu na podobny mechanizm działania. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmuje którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zwiększanie skłonności do zasypiania nie zaleca się stosowania produktu przez osoby kierujące pojazdami w godzinach nocnych i przez osoby odczuwające zmęczenie. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn przez okres do dwóch godzin po przyjęciu leku.

Valerin zawiera laktozę jednowodną, sacharozę, brąz HT i sód

Laktoza jednowodna, sacharoza
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Brąz HT
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak przyjmować lek Valerin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat i osoby w podeszłym wieku
- W łagodnych stanach napięcia nerwowego i niepokoju: 1-2 tabletki drażowane 3 razy na dobę.
- W trudnościach z zasypianiem: 2-3 tabletki drażowane na 1/2 godz. przed planowanym snem.
- Zalecany czas leczenia to okres od 2 do 4 tygodni. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.
W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valerin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zażycia dawki większej niż zalecana mogą występować łagodne objawy takie jak zmęczenie, skurcze w jamie brzusznej, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk, które zanikają w ciągu 24 godzin.

Pominięcie przyjęcia leku Valerin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Valerin mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa:
https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valerin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w opakowaniu oryginalnym, w temperaturze nie wyższej niż 25˚C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Oznaczenia na blistrze
Lot - numer serii
EXP - termin ważności
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.
Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Valerin
- Substancją czynną leku jest wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego *(Valerianae radix extractum siccum).*
- Jedna tabletka drażowana zawiera 200 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L, radix (korzeń kozłka) *(3-6:1).* Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).
- **Pozostałe składniki to:** laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, mannitol (E 421), magnezu stearynian, laurylosiarczan sodu, krzemionka koloidalna, sacharoza, talk, guma arabska, brąz HT (E 155), wosk Carnauba.

Jak wygląda Valerin i co zawiera opakowanie

Valerin to okrągłe, dwuwypukłe tabletki drażowane o ciemnobrązowej barwie.
Tabletki pakowane są w blistry po 15 sztuk.
Opakowanie produktu to 15, 30, 60, 90 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca
Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
03.2021