

Prospecto: Información para el usuario

Valdispert 450 mg comprimidos recubiertos
Extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días de tratamiento.

Qué contiene este prospecto:

1. Qué es Valdispert 450 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valdispert 450 mg
3. Cómo tomar Valdispert 450 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Valdispert 450 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Valdispert 450 mg y para qué se utiliza

Es un medicamento a base de plantas indicado para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, para el alivio de tensión nerviosa leve y la dificultad para conciliar el sueño.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Valdispert 450 mg

No tome Valdispert 450 mg

- Si es alérgico a la valeriana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Valdispert 450 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico si persisten los síntomas más de dos semanas o si empeoran.

Niños

No recomendado para menores de 12 años.

Toma de Valdispert 450 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome Valdispert 450 mg si usted está en tratamiento con otros medicamentos sedantes porque puede provocar somnolencia.

Toma de Valdispert 450 mg con alimentos, bebidas y alcohol

Tomar Valdispert 450 mg con o sin alimentos no influye en su efecto.

No consuma alcohol durante el tratamiento con este medicamento porque puede aumentar la somnolencia.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos sobre la seguridad de su utilización durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones.

Utilice un anticonceptivo adecuado mientras esté tomando Valdispert 450 mg.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Valdispert 450 mg puede producir sueño. No conduzca ni utilice maquinaria si siente somnolencia o si nota que su atención o capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Valdispert 450 mg contiene glucosa y sacarosa

Valdispert 450 mg contiene glucosa (103 mg por comprimido) y sacarosa (268 mg por comprimido). Si el médico le ha informado de que tiene intolerancia a algunos azúcares, hable con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Valdispert 450 mg

Es un medicamento para uso oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años es:

- Para el alivio de tensión nerviosa leve: 1 comprimido, 3 veces al día.
- En caso de dificultad para conciliar el sueño: 1 comprimido media hora antes de acostarse, si fuera necesario tomar 1 comprimido adicional durante la noche.

Dosis máxima diaria: 4 comprimidos

Uso en niños

Valdispert 450 mg no está recomendado para niños menores de 12 años.

Los comprimidos deben tomarse enteros con agua. No mastique los comprimidos.

Si los síntomas persisten dos semanas después del inicio del tratamiento, consulte al médico.

Si toma más Valdispert 450 mg del que debiera

Consulte a su médico o farmacéutico si usted ha tomado más Valdispert 450 mg que la dosis recomendada y enséñeles este prospecto o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La toma, accidental y aislada, de uno o dos comprimidos por encima de la dosis recomendada no suele tener consecuencias.

Los síntomas de sobredosis (en caso de tomar más comprimidos de los debidos) incluyen fatiga, cólicos abdominales, opresión en el pecho, mareos, temblor de manos y dilatación de pupilas

(midriasis).

Si olvidó tomar Valdispert 450 mg

Si olvida tomar un comprimido, debe continuar el tratamiento en el horario habitual. El olvido de un comprimido no es importante. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Valdispert 450 mg

Puede dejar de tomar este medicamento en cualquier momento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el tratamiento con este medicamento, pueden presentarse síntomas gastrointestinales, como náuseas o dolores abdominales. Se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Valdispert 450 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón del envase después de CAD (abreviatura de la fecha de caducidad). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que ya no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Valdispert 450 mg:

- El principio activo es extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis*. Cada comprimido recubierto contiene 450 mg de extracto (como extracto seco) de *Valeriana officinalis* L s.l., raíz (equivalente a 1350 mg – 2700 mg de raíz de valeriana). Solvente de extracción: etanol 70% (V/V).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: glucosa líquida (atomizada), anhídrido silícico coloidal, celulosa en

polvo, croscarmelosa sódica, ácido esteárico y talco.

Recubrimiento del comprimido: sacarosa, talco, carbonato de calcio (E 170), acacia, tragacanto, dióxido de titanio (E 171), glucosa líquida (atomizada), Capol 600 T.S. (contiene cera blanca de abejas, cera de carnauba y goma laca).

Aspecto del producto y contenido del envase

Valdispert 450 mg es un comprimido recubierto blanco, brillante, redondo y biconvexo. Los comprimidos se presentan en placas blister de aluminio y PVC/PVDC, disponibles en paquetes de 10, 20, 30, 40 ó 50 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Vemedia Pharma Hispania S.A.

Calle Aragón, 182 5ª planta

08011 Barcelona

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”