

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Valdispertstress, comprimidos revestidos

Extrato de raiz de valeriana / Extrato de estróbilo de lúpulo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Valdispertstress e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Valdispertstress
3. Como tomar Valdispertstress
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Valdispertstress
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Valdispertstress e para que é utilizado

Valdispertstress é um medicamento tradicional à base de plantas. Cada comprimido revestido contém extrato de raiz de valeriana e extrato de estróbilo de lúpulo.

Valdispertstress é usado para o alívio de sintomas ligeiros de stress mental. O produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações especificadas baseando-se exclusivamente no uso estabelecido de longa data.

Valdispertstress é indicado em adultos e adolescentes de idade superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Valdispertstress

Não tome Valdispertstress

- se tem alergia (hipersensibilidade) à valeriana ou ao lúpulo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas de uso contínuo de Valdisperstress, consulte um médico ou um profissional de saúde qualificado

#### Crianças

Valdisperstress não é indicado para crianças com idade inferior a 12 anos, uma vez que há dados insuficientes sobre a eficácia e segurança neste grupo etário.

#### Outros medicamentos e Valdisperstress

Não use Valdisperstress juntamente com outros sedativos (sintéticos).

Na eventualidade de contactar um médico ou farmacêutico, lembre-se de os informar de que está a tomar, ou tomou recentemente, Valdisperstress.

#### Valdisperstress com alimentação, bebidas e álcool

Não use Valdisperstress juntamente com álcool. O álcool pode aumentar o efeito de Valdisperstress.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não use Valdisperstress durante a gravidez ou a amamentação. Há dados insuficientes sobre a segurança de Valdisperstress durante a gravidez ou a amamentação. As mulheres em idade fértil devem utilizar uma contraceção adequada durante o uso de Valdisperstress.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se este efeito ocorrer, não conduza nem utilize máquinas perigosas.

#### Valdisperstress contém glucose, lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Valdisperstress

#### Via oral.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos, idosos e adolescentes com mais de 12 anos: 1 comprimido, 3 vezes por dia.

Engolir os comprimidos inteiros, com um pouco de água ou outro líquido. Não mastigue os comprimidos.

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 2 semanas de tratamento contínuo com Valdispertstress, tem de consultar um médico

Utilização em crianças e adolescentes

Valdispertstress não é recomendado para crianças com idade inferior a 12 anos.

A dose recomendada em adolescentes com mais de 12 anos é: 1 comprimido, 3 vezes por dia.

Se tomar mais Valdispertstress do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver tomado mais do que a dose recomendada e leve este folheto consigo. Geralmente não há consequências se tomar 1 ou 2 comprimidos a mais do que o recomendado. Os sintomas de sobredosagem incluem fadiga, cólicas abdominais, sensação de aperto no peito, sentir a cabeça a andar à roda, tremor das mãos e dilatação das pupilas (midríase).

Caso se tenha esquecido de tomar Valdispertstress

Continue a tomar os seus comprimidos à hora habitual. Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido, isso não tem importância. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Valdispertstress

Pode parar de tomar Valdispertstress sempre que quiser.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados na literatura publicada, casos individuais de efeitos adversos com (doses elevadas) de valeriana no fígado. A relevância destes casos para o uso clínico de Valdispertstress no nível de dose recomendado não é conhecida.

Durante o tratamento com Valdispertstress, podem ocorrer sintomas gastrointestinais, como por exemplo náuseas, diarreia ou dor abdominal, e sonolência. Desconhece-se a frequência destes efeitos secundários.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40 | Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Valdispertstress

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Valdispertstress

As substâncias ativas são:

Extrato seco de raiz de valeriana. Cada comprimido revestido contém 200 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de Valeriana officinalis L. s.l., raiz (raiz de valeriana) (4-6.7:1). Solvente de extração: etanol 70% v/v.

Correspondente a 800 – 1340 mg de extrato seco de raiz de valeriana.

Extrato seco de estróbilo de lúpulo. Cada comprimido revestido contém 68 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de Humulus lupulus L., inflorescências (estróbilo de lúpulo) (4-8:1). Solvente de extração: etanol 40% v/v.

Correspondente a 272 – 544 mg de extrato seco de cones de lúpulo.

Os outros componentes deste medicamento são:

Outros componentes utilizados nos extratos à base de plantas: glucose líquida (seca por pulverização), sílica coloidal anidra, lactose mono-hidratada

APROVADO EM 21-08-2013 INFARMED
---------------------------------------

Núcleo do comprimido: sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, celulose microcristalina, celulose em pó, amido glicolato de sódio tipo A, ácido esteárico, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: copolímero básico de metacrilato de butilo, glucose líquida (seca por pulverização), sacarose, talco, carbonato de cálcio, acácia (seca por pulverização), goma adraganta, dióxido de titânio, amido de batata acetilado E1420, cera de montana glicol.

Qual o aspeto de Valdispertstress e conteúdo da embalagem

Valdispertstress é um comprimido revestido branco, redondo, brilhante. Os comprimidos vêm embalados em blisters de PVC/PVDC-Alumínio, disponíveis em embalagens de 20, 40, 60, 80 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.