

UPUTA O LIJEKU

Valeral 200 mg + 68 mg obložene tablete

suhi ekstrakt odoljenovog korijena (4-6,7:1, etanol 70 % V/V)
suhi ekstrakt cvijeta uzgojenog hmelja (4-8:1, etanol 40 % V/V)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži vama važne podatke.

Ovaj tradicionalni biljni lijek dostupan je bez liječničkog recepta. Ipak, morate ga uzimati oprezno kako biste postigli najbolji učinak.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se vaši simptomi pogoršaju tijekom primjene lijeka ili se ne povuku nakon 4 tjedna kontinuirane primjene lijeka.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadrži:

1. Što je Valeral i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Valeral
3. Kako uzimati Valeral
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Valeral
6. Dodatne informacije

1. Što je Valeral i za što se koristi

Valeral je tradicionalni biljni lijek koji se koristi za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa i kao pomoć kod nesаницe.

Valeral je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija, temeljeno na dugotrajnoj primjeni.

Primjena Valeral tableta se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

2. Prije nego počnete uzimati Valeral

Nemojte uzimati Valeral

- ako ste alergični (preosjetljivi) na odoljen (valerijanu) i/ili na cvijet uzgojenog hmelja ili na bilo koju pomoćnu tvar lijeka (vidi dio 6).
- istovremeno sa sintetskim sedativima.

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, oticanje udova, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše. U tom slučaju morate hitno potražiti liječničku pomoć.

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni smijete li uzimati Valeral.

Budite oprezni s Valeral tabletama

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete primjenjivati lijek, čak i ako ste ga već koristili.

Djeca

Valeral tablete namijenjene su odraslima, adolescentima starijim od 12 godina i starijim osobama. Nema dovoljno podataka o primjeni Valeral tableta u djece mlađe od 12 godina, zbog čega se njihova primjena u toj dobnoj skupini ne preporučuje.

Uzimanje drugih lijekova s Valeral tabletama

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili bilo koje druge lijekove, uključujući i one lijekove koje vam nije propisao liječnik.

Dostupni su samo ograničeni podaci o farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima. Ne preporuča se istovremena primjena sintetskih sedativa.

Uzimanje hrane i pića s Valeral tabletama

Tijekom liječenja Valeral tabletama nemojte piti alkoholna pića.

Trudnoća i dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće ili dojenja.

Zbog nedostatka podataka, kao preventivna mjera, ne preporučuje se primjena ovog lijeka u trudnica i dojilja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Ovaj lijek može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Tijekom uzimanja lijeka ne preporučuje se upravljanje motornim vozilima, rukovanje strojevima ili obavljanje poslova u nesigurnim uvjetima. Sposobnost reagiranja može biti smanjena čak i ako se lijek uzima u skladu s uputama. Istovremeno konzumiranje alkoholnih pića može pojačati učinak lijeka.

Važne informacije vezane uz učinak nekih pomoćnih tvari

Valeral sadrži glukozu, saharozu i laktozu. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera posavjetujte se s liječnikom prije nego uzmete lijek.

3. Kako uzimati Valeral

Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.

Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate koristiti Valeral.

Odrasli, adolescenti stariji od 12 godina i starije osobe

- za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa – 1 tableta tri puta na dan
- za pomoć kod nesanice – 1 tableta jedan sat prije odlaska na spavanje.

Primjena Valeral tableta se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Trajanje primjene

Ako se simptomi ne povuku nakon 4 tjedna kontinuirane primjene lijeka, ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

Nema podataka koji potvrđuju da Valeral izaziva navikavanje.

Način primjene

Valeral tablete primjenjuju se kroz usta.

Tabletu treba progutati cijelu, bez žvakanja, po mogućnosti s čašom vode.

Ako smatrate da je učinak lijeka prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste uzeli više Valeral tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka od preporučene obratite se ljekarniku ili liječniku koji će odrediti je li potrebno poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste odjednom uzeli dvostruko ili trostruko više tableta od uobičajene dnevne doze (6 do 9 tableta), to u pravilu neće izazvati negativne posljedice. U tom slučaju nastavite uzimati lijek prema uputi ili kako vam je liječnik odredio. Simptomi predoziranja uključuju umor, grčeve u trbuhu, stezanje u prsima, ošamućenost, tremor (drhtanje) ruku i midrijazu (proširene zjenice).

Ako ste propustili uzeti Valeral

Ako ste propustili uzeti lijek u uobičajeno vrijeme, nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Valeral tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi ostali lijekovi, i Valeral može izazvati nuspojave.

Nakon uzimanja pripravaka odoljenovog korijena mogu se pojaviti poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, grčevi u trbuhu). Učestalost ovih nuspojava nije poznata.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Valeral

Lijek morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok valjanosti otisnut je na pakovanju.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

6. Dodatne informacije

Što Valeral sadrži

Djelatne tvari:

1 obložena tableta sadrži

200 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (omjer biljne droge i ekstrakta je 4–6,7 : 1, a ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V) i

68 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Humulus lupulus* L., flos (cvijet uzgojenog hmelja) (omjer biljne droge i ekstrakta je 4–8 : 1, a ekstrakcijsko otapalo je etanol 40 % V/V)

Alkohol (etanol) nije prisutan u sastavu lijeka.

Pomoćne tvari:

Jezgra:

glukoza, tekuća, suha raspršina; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; laktoza hidrat; silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani; celuloza, mikrokristalična; celuloza, prah; natrijev škroboglikolat, vrst A; stearatna kiselina; magnezijev stearat

Ovojnica:

kopoli(butadien/metakrilat), lužnati; glukoza, tekuća, suha raspršina; saharoza; talk; kalcijev karbonat; arapska guma, osušena raspršivanjem; tragant; titanijev dioksid (E 171); krumpirov škrob, acetilirani (E 1420); montanski glikolni vosak

Kako Valeral tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Bijele, okrugle, sjajne obložene tablete.

25 obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja i proizvođača lijeka

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Datum revizije upute

Veljača, 2014.