

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1.1 Ονομασία: **Valmane® 125 mg επικαλυμμένο δισκίο**

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: εκχύλισμα ρίζας βαλεριάνας (*Valeriana officinalis* L.)
Έκδοχα: dextrin, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, Macrogol 4000, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, shellac, hypromellose, talc, acacia, sucrose, light magnesium oxide, carmellose sodium, Povidone K25, Macrogol 6000, titanium dioxide E171, bees wax, carnauba wax.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 125 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) ρίζας βαλεριάνας (*Valeriana officinalis* L.).

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Γυάλινο φιαλίδιο με 20 επικαλυμμένα δισκία.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Υπνωτικά και κατασταλτικά.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 9985 222

1.8 Παρασκευαστές:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Γερμανία
Vemedia Manufacturing BV, AX Diemen, Ολλανδία
Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren-49479, Γερμανία
Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren-48477, Γερμανία

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η καταπραϋντική δράση των σκευασμάτων ρίζας βαλεριάνας, η οποία έχει αναγνωρισθεί εμπειρικά από πολύ καιρό, έχει επιβεβαιωθεί σε προκλινικές δοκιμές και ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Η χορήγηση από του στόματος ξηρού εκχυλίσματος ρίζας βαλεριάνας παρασκευασμένου με αιθανόλη/νερό (μέγιστη περιεκτικότητα σε αιθανόλη 70% (V/V)) στη συνιστώμενη δοσολογία έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την λανθάνουσα περίοδο ύπνου και την ποιότητα του ύπνου. Οι επιδράσεις αυτές δεν μπορούν να αποδοθούν με βεβαιότητα σε κάποια γνωστά συστατικά. Διαφορετικοί μηχανισμοί δράσης που πιθανά συνεισφέρουν στην κλινική επίδραση έχουν εντοπιστεί σε διάφορα συστατικά της ρίζας βαλεριάνας (όπως σεσκιτερπένια, λιγνάνια και φλαβονοειδή) και περιλαμβάνουν αλληλεπιδράσεις με το σύστημα GABA, αγωνιστική δράση με τον υποδοχέα της A1 αδενosίνης και πρόσδεση στον υποδοχέα 5-HT1A.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα.

Μελέτες οξείας τοξικότητας και επαναλαμβανόμενων δόσεων επί 4-8 εβδομάδες (χρόνιας

τοξικότητας) σε τρωκτικά έδειξαν μικρή τοξικότητα των αιθανολικών εκχυλισμάτων και του αιθέριου ελαίου της ρίζας βαλεριάνας. Μελέτες επί της αναπαραγωγικότητας, γενοτοξικότητας και καρκινογένεσης δεν υπάρχουν διαθέσιμες.

2.2 Ενδείξεις:

Ανακούφιση σε ήπιες καταστάσεις άγχους και προβλήματα αϋπνίας.

2.3 Αντενδείξεις:

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν σκευάσματα ρίζας βαλεριάνας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Το εκχύλισμα της ρίζας βαλεριάνας πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με αλκοόλ, υπνωτικά, αγχολυτικά, ναρκωτικά, κατασταλτικά και ηρεμιστικά φάρμακα, επειδή μπορεί να ενισχύσει την κεντρική κατασταλτική επίδρασή τους.

Το εκχύλισμα της ρίζας βαλεριάνας πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας ή επιληψία.

Δε συνιστάται η χορήγηση του εκχυλίσματος της ρίζας βαλεριάνας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Βλ. παράγρ. 2.4.1 «Γενικά».

2.4.3 Κύηση & 2.4.4 Γαλουχία:

Λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων δεν συνιστάται η χρήση του εκχυλίσματος της ρίζας βαλεριάνας κατά την κύηση και τη γαλουχία.

2.4.5 Παιδιά:

Δεν συνιστάται η χορήγηση του εκχυλίσματος της ρίζας βαλεριάνας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το εκχύλισμα της ρίζας βαλεριάνας μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Οι ασθενείς που εμφανίζουν τα συμπτώματα αυτά δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Βλ. επίσης παράγρ. 2.3 «Αντενδείξεις».

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Μόνο περιορισμένα στοιχεία αναφορικά με τις φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι διαθέσιμα.

Δεν έχει παρατηρηθεί κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω των ενζύμων CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ή CYP 2E1.

Ο συνδυασμός με συνθετικά ηρεμιστικά απαιτεί ιατρική διάγνωση και παρακολούθηση.

Η κατασταλτική του δράση επιτείνεται από το οινόπνευμα και γενικά από τα κατασταλτικά του ΚΝΣ (νευροληπτικά, αναισθητικά, αντικαταθλιπτικά κ.α.).

2.6 Δοσολογία:

Από στόματος χρήση

Εφηβοί ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Εφάπαξ δόση: μπορεί να απαιτείται δοσολογία έως και 3-5 δισκία.

Για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για την ανακούφιση των διαταραχών του ύπνου, μία δόση μισή με μία ώρα πριν από την ώρα του ύπνου και, εάν είναι απαραίτητο, μία δεύτερη δόση νωρίτερα το απόγευμα.

Μέγιστη ημερήσια δόση: 4 εφάπαξ δόσεις.

Ηλικιωμένοι:

Όπως οι ενήλικες.

Τα επικαλυμμένα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με τη βοήθεια υγρών και να μη μασώνται.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα

Δόσεις ρίζας βαλεριάνας των 20g περίπου έχουν ως αποτέλεσμα καλοήγη συμπτώματα (κόπωση, κοιλιακό άλγος, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, αίσθημα ζάλης, τρόμο χειρών, και μυδρίαση).

Θεραπεία

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, θα πρέπει να εφαρμόζεται υποστηρικτική θεραπεία.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Δεν εφαρμόζεται.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρά κατασταλτική δράση και υπνηλία ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα.

Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ ναυτία, γαστρικό άλγος) μπορεί να εμφανισθούν μετά τη χρήση σκευασμάτων ρίζας βαλεριάνας. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Θα συμπληρωθεί κατόπιν της έγκρισης ΕΟΦ

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείται για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793 777