

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Valdispert Sleep, omhulde tabletten

250 mg droog extract van het kruid van *Passiflora incarnata* (5-7:1)

125 mg droog extract van de wortel van *Valeriana officinalis* (3-6:1)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Valdispert Sleep en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Valdispert Sleep niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Valdispert Sleep in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Valdispert Sleep?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VALDISPERT SLEEP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Valdispert Sleep is een traditioneel kruidengeneesmiddel. Elke omhulde tablet bevat 125 mg droog extract van valerianawortel (equivalent aan 375-750 mg valerianawortel) en 250 mg droog extract van passiebloemkruid (equivalent aan 1.250-1.750 mg passiebloemkruid).

Valdispert Sleep wordt gebruikt voor de verbetering van de slaapkwaliteit en ter verlichting van milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, rusteloosheid en prikkelbaarheid. Deze indicatie is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring.

2. WANNEER MAG U VALDISPERT SLEEP NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Valdispert Sleep niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- U neemt al (synthetische) kalmeermiddelen in.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Valdispert Sleep?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Dit product kan slaperigheid veroorzaken.

Kinderen

Niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en de veiligheid in die leeftijdsgroep.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Valdispert Sleep nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Valdispert Sleep niet samen met andere (synthetische) kalmeermiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gebruik Valdispert Sleep niet samen met alcohol. Alcohol kan het effect van Valdispert Sleep verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik Valdispert Sleep niet tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid van Valdispert Sleep tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een geschikt voorbehoedmiddel gebruiken tijdens het gebruik van Valdispert Sleep.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Valdispert Sleep kan slaperigheid veroorzaken. Rij niet of gebruik geen machines als u zich suf voelt.

Valdispert Sleep bevat glucose en sucrose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U VALDISPERT SLEEP IN?

Oraal gebruik.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is:

1 tot 2 tabletten een halfuur voor het slapengaan. Indien nodig, nog een extra tablet vroeger in de avond.

Overschrijd de vermelde dosering niet.

Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water of een andere vloeistof. Kauw de tabletten niet.

Voor een optimaal behandelingseffect moeten de tabletten continu gedurende 2-4 weken worden ingenomen.

Wordt uw klacht na 2 weken continue behandeling met Valdispert Sleep niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen

Valdispert Sleep wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Heeft u te veel van Valdispert Sleep ingenomen?

Wanneer u teveel van Valdispert Sleep heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) en neem deze bijsluiter met u mee.

Bent u vergeten Valdispert Sleep in te nemen?

Als u vergeet een tablet in te nemen, moet u de behandeling op het gebruikelijke tijdstip voortzetten. Het is niet erg als u een tablet hebt gemist. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het innemen van Valdispert Sleep

U mag de inname van Valdispert Sleep stopzetten wanneer u dat wil.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen worden hieronder opgesomd.

Tijdens behandeling met Valdispert Sleep kunnen buikkrampen, diarree, misselijkheid of braken optreden. De frequentie van die bijwerkingen is niet bekend. Als die bijwerkingen langer dan enkele dagen aanhouden of hinderlijk worden, moet u de inname van dit product stopzetten.

Er is één geval gerapporteerd van tachycardie (snellere hartslag) en één geval van overgevoeligheid (ontsteking van het bloed- of lymfevat - vasculitis) bij patiënten die passiebloemkruid gebruikten.

In de wetenschappelijke literatuur zijn individuele gevallen van nadelige effecten van (hoge doses) valeriana op de lever beschreven. De relevantie van deze meldingen voor het klinisch gebruik van Valdispert Sleep in de aanbevolen dosering is onbekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U VALDISPERT SLEEP?

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Valdispert Sleep?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
 - Droog extract van valeriaanwortel. Elke omhulde tablet bevat 125 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (equivalent aan 375-750 mg valeriaanwortel).
Extractiemiddel: Ethanol 70 % v/v
 - Droog extract van passiebloemkruid. Elke omhulde tablet bevat 250 mg extract (als droog extract) van *Passiflora incarnata* L. herba (equivalent aan 1.250-1.750 mg passiebloemkruid).
Extractiemiddel: Ethanol 50 % v/v.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern: maltodextrine, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, cellulose in poedervorm, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, stearinezuur, talk, vloeibare glucose.
 - Omhulling van de tablet: sucrose, talk, calciumcarbonaat (E170), acacia, tragacanth, titaandioxide (E171), vloeibare glucose, ijzeroxidehydraat (E172), hypromellose, witte bijenwas, carnaubawas, schellak.

Hoe ziet Valdispert Sleep eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lichtgele, ronde, biconvexe omhulde tablet met een glad, glanzend oppervlak.
Elke doos bevat 20, 40, 60, 80 of 100 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Vemedia manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Methapharma nv
Grote Markt 41
B-8500 Kortrijk
Tel.: 02/367.25.40
e-mail: info@methapharma.be

Registratienummer

BE-TU445103

Afleveringswijze: geneesmiddel niet op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2013.