

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valerin ultramax

600 mg, tabletki powlekane

Valerianae radices extractum hydroalcoholicum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valerin ultramax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin ultramax
3. Jak przyjmować lek Valerin ultramax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valerin ultramax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valerin ultramax i w jakim celu się go stosuje

Valerin ultramax jest lekiem roślinnym o działaniu uspokajającym.

Wskazania do stosowania

Lek roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego.

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają po 2 tygodniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valerin ultramax

Kiedy nie przyjmować leku Valerin ultramax

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z korzenia kozłka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valerin ultramax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli podczas przyjmowania leku objawy się pogorszą, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Stosowanie leku Valerin ultramax u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Lek Valerin ultramax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, jeśli stosuje następujące leki:

- barbiturany (leki nasenne oraz stosowane w leczeniu padaczki);
- leki nasenne z grupy benzodiazepin;
- inne syntetyczne leki uspokajające.

Nie zaleca się stosowania powyższych leków jednocześnie z lekiem Valerin ultramax ze względu na podobny mechanizm działania tych leków. Jednoczesne stosowanie leku Valerin ultramax z syntetycznymi lekami uspokajającymi wymaga nadzoru lekarskiego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Valerin ultramax wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaleca się stosowania leku przez osoby kierujące pojazdami lub innymi maszynami.

Lek Valerin ultramax zawiera izomalt i sól

Izomalt

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Valerin ultramax

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz pacjenci w podeszłym wieku:

- w łagodnych stanach napięcia nerwowego: 1 tabletkę do 3 razy na dobę. Maksymalnie 4 razy na dobę po 1 tabletkę.

Nie należy przyjmować więcej niż 4 tabletki na dobę.

Ze względu na stopniowe działanie korzenia kozłka lekarskiego, lek nie jest wskazany do doraźnego leczenia łagodnych stanów napięcia nerwowego. W celu uzyskania optymalnego wyniku leczenia, zaleca się kontynuowanie leczenia przez okres od 2 do 4 tygodni.

Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają po 2 tygodniach stosowania, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat jest przeciwwskazane.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valerin ultramax

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W razie przedawkowania leku (powyżej 8 tabletek) mogą wystąpić łagodne objawy, takie jak: zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, rozszerzenie źrenic, uczucie ucisku w klatce piersiowej, drżenie rąk.

Objawy te zazwyczaj mijają w ciągu 24 godzin. Jeśli objawy nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Valerin ultramax

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki leku i utrzymywania się dolegliwości, należy przyjąć kolejną dawkę leku o wyznaczonej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valerin ultramax

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valerin ultramax

- Substancją czynną leku jest wyciąg wodno-alkoholowy suchy z korzenia kozłka lekarskiego (*Valerianae radices extractum hydroalcoholicum siccum*).
Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg wyciągu wodno-alkoholowego (jako wyciąg suchy) z *Valeriana officinalis* L., radix (korzeń kozłka lekarskiego) (3-4:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna, wapnia wodorofosforan, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, hypromeloza, wapnia węglan, izomalt, żelaza tlenek żółty (E172), hydroksypropyloceluloza, trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, ryboflawina (E101), błękit brylantowy FCF (E133), indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Valerin ultramax i co zawiera opakowanie

Lek w postaci podłużnych, dwuwypukłych owalnych tabletek o barwie zielonej.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie zawiera 10 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel.: + 48 42 22 53 100

Wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: