

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VALUSED, 60mg + 40mg + 40mg, kapsułki miękkie

*Valerianae radices extractum siccum +
Lupuli floris extractum siccum +
Passiflorae herbae extractum siccum*

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

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

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek zawiera wyciągi z trzech surowców roślinnych: korzenia kozłka lekarskiego, szyszek chmielu oraz ziela męczennicy. Stosowany jest tradycyjnie jako środek o działaniu uspokajającym i ułatwiającym zasypianie.

Lek stosowany jest tradycyjnie:

- jako środek uspokajający w celu łagodzenia objawów w stanach napięcia nerwowego, takich jak: przyspieszone bicie serca pod wpływem zdenerwowania, nerwowość ruchów oraz drżenie rąk (trzęsące się dłonie), zaburzenia gastryczne na tle nerwowym, trudności w koncentracji na tle nerwowym,
- w okresowych trudnościach w zasypianiu na tle nerwowym.

Skuteczność produktu oparta jest wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Jeśli po upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VALUSED

Kiedy nie stosować leku VALUSED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku nietolerancji waleriany,
- u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy,
- w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku VALUSED należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie pacjentów.

VALUSED a inne leki

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

Nie należy stosować leku z innymi lekami o działaniu uspokajającym ze względu na możliwość nasilenia działania leku.

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.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania wyciągów z kozłka, chmielu i męczennicy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może osłabiać sprawność psychoruchową, obniżając zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek VALUSED zawiera olej sojowy oczyszczony

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek VALUSED zawiera sorbitol i glukozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek VALUSED

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

Lek stosuje się doustnie.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Zalecana dawka to 2 kapsułki 2 do 3 razy na dobę. Przy trudnościach w zasypianiu 2 do 3 kapsułek jednorazowo na ½ godziny przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VALUSED

Po długotrwałym przyjmowaniu wysokich dawek korzenia kozłka lekarskiego (około 20 gramów surowca dziennie, co odpowiada około 97 kapsułek), zwłaszcza u osób wrażliwych na walerianę, mogą wystąpić objawy przedawkowania w postaci zmęczenia, skurczów w podbrzuszu, trudności w oddychaniu i zaburzeń rytmu serca, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenic oczu.

W razie zaobserwowania jednego z wyżej wymienionych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku VALUSED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek jest na ogół dobrze tolerowany w zalecanych dawkach. Obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe u osób źle tolerujących korzeń waleriany.

W pojedynczych przypadkach wystąpiły nudności oraz przyspieszenie akcji serca (tachykardia) po podaniu ziela męczennicy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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 VALUSED

Przechowywać w oryginalnym zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 VALUSED

- Substancjami czynnymi leku są: wyciąg suchy z korzenia kozłka, wyciąg suchy z szyszek chmielu, wyciąg suchy z ziela męczennicy.
1 kapsułka zawiera:
60 mg wyciągu suchego z korzenia kozłka (*Valeriana officinalis*, radix), (DER 3-4:1), ekstrahent: etanol 60% V/V;
40 mg wyciągu suchego z szyszek chmielu (*Humulus lupulus*, flos), (DER 4-6:1), ekstrahent: metanol 30% V/V;
40 mg wyciągu suchego z ziela męczennicy (*Passiflora incarnata*, herba), (DER 2-3:1, DER_{natywny} 4-6:1), ekstrahent: etanol 90% V/V.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
krzemionka koloidalna bezwodna, maltodekstryna, glukoza ciekła suszona rozpyłowo, olej sojowy oczyszczony, lecytyna sojowa, olej kokosowy uwodorniony, olej palmowy rafinowany, wosk żółty;
składniki kapsułki żelatynowej: żelatyna, glicerol, sorbitol (sucha pozostałość z 70% roztworu sorbitolu), dwutlenek tytanu (E 171), tlenek żelaza czarny (E 172), tlenek żelaza żółty (E 172).

Jak wygląda lek VALUSED i co zawiera opakowanie

Lek VALUSED ma postać owalnych kapsułek miękkich barwy oliwkowozielonej, o gładkiej, lśniącej powierzchni.

Jedno opakowanie zawiera 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: