

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Към Рев. №

20130423

Валевит 100mg/90 mg обвити таблетки
Сух водно-алкохолнен екстракт от корени Валериана (3-6:1) / Сух екстракт от листа
Маточина (4-6:1)

Разрешение №

BG/МММк-4466

Одобрение №

01-02-2019

Valevit 100mg/90 mg coated tablets

Valerianae radix extractum hydroalcoholicum siccum (3-6:1) / Melissa folium extractum siccum (4-6:1)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява *Валевит обвити таблетки* и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *Валевит обвити таблетки*
3. Как да приемате *Валевит обвити таблетки*
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате *Валевит обвити таблетки*
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява *Валевит обвити таблетки* и за какво се използва

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес.

Лекарственият продукт е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични индикации, изключително основани на дългогодишна употреба.

Ако след 2 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете *Валевит обвити таблетки*

Не приемайте *Валевит обвити таблетки*:

- ако сте алергични към *екстракт от корени на валериана, екстракт от листа на маточина* или към някоя останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Други лекарства и *Валевит обвити таблетки*

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако се приема едновременно с други синтетични хипнотици или седативи е възможно взаимно потенциране на ефекта. Тази комбинация изисква медицинска диагностика и наблюдение.



Валевит обвити таблетки с храни, напитки и алкохол

Ефектът на *лекарствените продукти от корени на валериана* може да бъде засилен от едновременния прием на голямо количество алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като няма адекватни данни за употребата на *лекарствените продукти от корени на валериана и листа от маточина* по време на бременност и кърмене, тяхната употреба не се препоръчва през това време.

Шофиране и работа с машини



Предупреждение: Този лекарствен продукт може да забави реакциите и да попречи в значителна степен на способността за шофиране.

Приемането на този лекарствен продукт може да попречи в значителна степен на способността за шофиране и работа с машини. Вие не трябва да шофирате никакви превозни средства или да използвате никакви инструменти или машини. Този ефект особено се засилва когато лекарственият продукт се комбинира с алкохол.

Валевит обвити таблетки съдържа лактоза, глюкоза и захароза.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза (млечна захар), глюкоза (гроздова захар) и захароза (цвеклова захар). По тази причина, ако имате непоносимост към някои захари, моля уведомете Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Валевит обвити таблетки

Винаги приемайте *Валевит обвити таблетки* точно както е описано в тази листовка както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За възрастни и деца над 12 години, обичайната доза е:

Приема се 1 обвита таблетка когато е необходимо, до 4 обвити таблетки дневно.

Начин на приложение:

Обвитите таблетки трябва да се приемат цели (да не се дъвчат) с достатъчно течност, несъдържаща алкохол (напр. чаша вода).

Продължителност на употреба:

Ако симптомите продължават или се влошават след приемане на *Валевит обвити таблетки* в продължение на 2 седмици непрекъсната употреба, необходима е консултация с лекар.

Деца:

Поради това, че не се препоръчва употребата при деца под 12 години, няма адекватни проучвания за употребата на този продукт при деца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валевит обвити таблетки

Случаи на предозиране с *Валевит обвити таблетки* до днес не са известни.

Валериана, корен в доза приблизително 20 g (еквивалентна на около 67 обвити таблетки) предизвиква симптоми на: уморяемост, коремни спазми, стягане в гърдите, замаяност,



тремор на ръцете и мидриаза, които изчезват за около 24 часа. Ако се появят някои от тези симптоми, трябва да се консултирате с лекар.

Ако сте пропуснали да приемете *Валевит обвити таблетки*
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някъкви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната класификация на честотата по MedDRA конвенцията:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/100$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/1000$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/10\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно чревни нарушения:

Стомашно-чревни нарушения (напр. гадене и коремни спазми) може да се появят след приемане на *лекарствени продукти от корени на валериана*.

Тези реакции са с неизвестна честота.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, тел: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате *Валевит обвити таблетки*

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа *Валевит обвити таблетки*

- Активните съставки са: Сух екстракт от корени Валериана, сух екстракт от листа на Маточина.

Всяка обвита таблетка съдържа:

100 mg сух водно - алкохолен екстракт от корени Валериана (*Valeriana officinalis L.*) (3-6:1, екстрагент: етанол 70 % V/V) и 90 mg сух екстракт от листа Маточина, (*Melissae officinalis L.*) (4-6:1, екстрагент: метанол 30 % V/V).

Другите съставки са:

- За растителни препарати – течна глюкоза, изсушена чрез разпрашване и колоиден безводен силициев диоксид.
- За таблетното ядро – целактоза 80, царевично нишесте, талк, колоиден безводен силициев диоксид и стеаринова киселина.
- За обвивката – арабска гума, захароза, талк, Еудражит L125, метилцелулоза, калциев карбонат, колоиден безводен силициев диоксид , глицерол 85%, монтагликолов восък.

Как изглежда *Валевит обвити таблетки* и какво съдържа опаковката

Кръгли, лъскави, тъмно зелени двойно изпъкнали обвити таблетки в блистери по 10 броя. По 2 и по 4 броя блистери, заедно с листовка в картонена опаковка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam, Австрия

Tel.: ++ 43 5223 57926 0

Fax: ++ 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

Дата на последно преражглеждане на листовката: Януари 2019 г.

