

Notice : information de l'utilisateur

Valdispert Stress comprimés enrobés

extrait de racine de valériane / extrait de strobile de houblon

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Valdispert Stress et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valdispert Stress
3. Comment prendre Valdispert Stress
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Valdispert Stress
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Valdispert Stress et dans quel cas est-il utilisé

Valdispert Stress est un médicament traditionnel à base de plantes. Chaque comprimé enrobé contient d'extrait de valériane et d'extrait de strobile de houblon.

Valdispert Stress est utilisé pour soulager les symptômes légers du stress mental. C'est un médicament traditionnel à base de plantes pour utilisation dans des indications spécifiées, exclusivement basées sur l'ancienneté de l'usage.

Valdispert Stress est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valdispert Stress

Ne prenez jamais Valdispert Stress

- si vous êtes allergique à la valériane ou au houblon ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament et mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Valdispert Stress.

Enfants

L'utilisation de Valdispert Stress n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 12 ans, en raison de la quantité insuffisante de données cliniques et toxicologiques dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Valdispert Stress

N'utilisez pas Valdispert Stress avec d'autres sédatifs (synthétiques).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Valdispert Stress avec des aliments, des boissons et de l'alcool

N'utilisez pas Valdispert Stress avec de l'alcool. L'alcool peut augmenter l'effet de Valdispert Stress.

Grossesse, allaitement et fécondité

N'utilisez pas Valdispert Stress pendant la grossesse ou l'allaitement. Les données liées à la sécurité de Valdispert Stress pendant la grossesse ou l'allaitement sont insuffisantes. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de Valdispert Stress.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Valdispert Stress peut affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Dans ce cas, vous ne pouvez pas conduire ni utiliser des machines dangereuses.

Valdispert Stress contient du glucose, du lactose et du saccharose

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Valdispert Stress

Voie orale.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes, personnes âgées et adolescents de plus de 12 ans : 1 comprimé, 3 fois par jour.

Avalez les comprimés en entier, avec de l'eau ou une autre boisson. Ne mâchez pas les comprimés. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines de traitement continu par Valdispert Stress.

La durée totale de traitement avec Valdispert Stress ne peut pas dépasser 6 mois.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Valdispert Stress n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 12 ans.

La dose recommandée chez les adolescents de plus de 12 ans est de : 1 comprimé, 3 fois par jour.

Si vous avez pris plus de Valdispert Stress que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Valdispert Stress, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) et emportez cette notice avec vous.

Habituellement, la prise d'un ou 2 comprimés supplémentaires par rapport à la dose recommandée n'entraîne pas de conséquences.

Les symptômes d'un surdosage (si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû) incluent fatigue, crampes abdominales, oppression dans la poitrine, sensations vertigineuses, tremblements des mains et dilatation des pupilles (mydriase).

Si vous oubliez de prendre Valdispert Stress

Continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Le fait d'oublier un comprimé n'est pas important. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Valdispert Stress

Vous pouvez arrêter de prendre Valdispert Stress à tout moment.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des cas individuels d'effets indésirables de (fortes doses) valériane sur le foie ont été rapportés dans la littérature publiée. La pertinence de ces cas sur l'utilisation clinique de Valdispert Stress à la dose recommandée n'est pas connue.

Pendant le traitement avec ce médicament, des symptômes gastro-intestinaux, tels que nausées, diarrhée ou douleurs abdominales, et somnolence peuvent survenir. La fréquence de ces symptômes n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site web : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Valdispert Stress

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Valdispert Stress

Les substances actives sont :

- Extrait sec de racine de valériane. Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (racine de valériane) (4-6.7:1). Solvant d'extraction : éthanol 70 % v/v. Equivalent à 800-1 340 mg de racine de valériane séchée.
- Extrait sec de strobile de houblon. Chaque comprimé enrobé contient 68 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Humulus lupulus* L., flos (strobile de houblon) (4-8:1). Solvant d'extraction : éthanol 40 % v/v. Equivalent à 272-544 mg de strobile de houblon séché.

Les autres composants de ce médicament sont :

Autres ingrédients utilisés dans les extraits de plantes : glucose liquide (séché par atomisation), silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté.

Noyau du comprimé : silice anhydre colloïdale, silice colloïdale hydratée, cellulose microcristalline, cellulose en poudre, glycolate d'amidon sodique type A, acide stéarique, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé : copolymère méthacrylate butylé basique, glucose liquide (séché par atomisation), saccharose, talc, carbonate de calcium, acacia (séché par atomisation), tragacathe, dioxyde de titane, amidon de pomme de terre acétylé E1420, cire de glycol Montan.

Aspect de Valdispert Stress et contenu de l'emballage extérieur

Valdispert Stress est un comprimé enrobé blanc, rond et brillant. Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en PVC/PVDC-Aluminium, disponibles en conditionnements de 20, 40, 60, 80 ou 100 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Vemedica Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

Numéro de l'enregistrement

BE-TU437911

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'EEE sous les noms suivants :

<...>

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2013.