

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Valeriana e Luppolo DISPERT. I principi attivi sono:

- Estratto secco di radice di valeriana. Ogni compressa rivestita contiene 200 mg di estratto (come estratto secco) di radice di Valeriana officinalis L. s.l., (radice di valeriana). Solvente di estrazione: etanolo al 70% v/v). Corrispondente a 800-1340 mg di radice essiccata di valeriana.
- Estratto secco di cono di luppolo. Ogni compressa rivestita contiene 68 mg di estratto (come estratto secco) di cono di Humulus lupulus L., Solvente di estrazione: etanolo al 40%). Corrispondenti a 272-544 mg di cono essiccato di luppolo.

Gli altri componenti di questo medicinale sono: Altri componenti utilizzati negli estratti vegetali: glucosio liquido (essiccato per nebulizzazione), silice colloidale anidra, lattosio monoidrato. Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, cellulosa microcristallina, cellulosa in polvere, sodio amido glicolato di tipo A, acido stearico, magnesio stearato. Rivestimento della compressa: copolimero di metacrilato butilato basico, glucosio liquido (essiccato per nebulizzazione), saccarosio, talco, carbonato di calcio, acacia (essiccata per nebulizzazione), gomma adragante, biossido di titanio, amido acetilato di patate E1420, cera montana glicolata.

**Descrizione dell'aspetto di Valeriana e Luppolo DISPERT e contenuto della confezione.** Ciascuna compressa rivestita di Valeriana e Luppolo DISPERT è bianca, rotonda e lucida. Le compresse sono confezionate in blister di alluminio-PVDC/PVC, disponibile in confezioni da 20, 40, 60, 80 o 100 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Vemedi Manufacturing B.V. - Verrijn Stuartweg 60 - 1112 AX Diemen - Paesi Bassi

### Rappresentante per l'Italia

Vemedi Pharma S.R.L. - Torino (Italia)

Questo medicinale è autorizzato negli altri Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato approvato il {mese AAAA}.

# valeriana e luppolo *DISPERT*<sup>®</sup>

**compresse rivestite**

**Estratto di radice di valeriana / estratto di cono di luppolo**

## **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio: potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

## **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Valeriana e Luppolo DISPERT e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Valeriana e Luppolo DISPERT
3. Come prendere Valeriana e Luppolo DISPERT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Valeriana e Luppolo DISPERT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Valeriana e Luppolo DISPERT e a che cosa serve**

Valeriana e Luppolo DISPERT è un medicinale vegetale tradizionale. Ogni compressa rivestita contiene estratto di radice di valeriana ed estratto di cono di luppolo. Valeriana e Luppolo DISPERT è indicato per il sollievo della sintomatologia lieve associata allo stress mentale. Il prodotto è un medicinale vegetale tradizionale da usare in indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego prolungato nel tempo. L'utilizzo di Valeriana e Luppolo DISPERT è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

### **2. Cosa deve sapere prima di assumere Valeriana e Luppolo DISPERT**

**Non prenda Valeriana e Luppolo DISPERT.** Se è allergico alla valeriana o al luppolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).



**Avvertenze e precauzioni.** Se i sintomi persistono oltre le 2 settimane di trattamento ininterrotto con Valeriana e Luppulo DISPERT, si consiglia di consultare un medico o un farmacista.

**Bambini.** L'utilizzo di Valeriana e Luppulo DISPERT non è consigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni, poichè vi sono dati insufficienti sull'efficacia e la tollerabilità in questa fascia di età.

**Altri medicinali e Valeriana e Luppulo DISPERT.** Non assumere Valeriana e Luppulo DISPERT insieme ad altri sedativi (di sintesi). In caso di consulto con un medico o un farmacista, si ricordi di informarli se sta assumendo oppure ha recentemente assunto Valeriana e Luppulo DISPERT.

**Valeriana e Luppulo DISPERT con cibi, bevande e alcol.** Non assumere Valeriana e Luppulo DISPERT insieme ad alcol. L'alcol potrebbe aumentare l'effetto di Valeriana e Luppulo DISPERT.

**Gravidanza, allattamento e fertilità.** Non usare Valeriana e Luppulo DISPERT durante la gravidanza o durante l'allattamento. Vi sono dati insufficienti sulla sicurezza d'uso di Valeriana e Luppulo DISPERT durante la gravidanza e l'allattamento. Le donne in età fertile devono utilizzare un valido metodo contraccettivo durante l'assunzione di Valeriana e Luppulo DISPERT.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.** Questo medicinale può compromettere la capacità di guidare o usare macchinari. I pazienti interessati non devono guidare o utilizzare macchinari.

**Valeriana e Luppulo DISPERT contiene glucosio, lattosio e saccarosio.** Se le è stato riferito dal medico che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

### **3. Come prendere Valeriana e Luppulo DISPERT**

Per uso orale.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti, anziani e adolescenti di età superiore a 12 anni: 1 compressa 3 volte al giorno. Ingerire le compresse intere, con un po' d'acqua o con un'altra bevanda. Non mastichi le compresse. Può assumere Valeriana e Luppulo DISPERT con o senza cibo.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento continuativo con Valeriana e Luppulo DISPERT. La durata totale del trattamento con Valeriana e Luppulo DISPERT non deve superare i 6 mesi.

**Uso nei bambini e negli adolescenti.** Valeriana e Luppulo DISPERT è sconsigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni. La dose raccomandata per gli adolescenti di età superiore a 12 anni è: 1 compressa 3 volte al giorno.

**Se prende più di Valeriana e Luppulo DISPERT di quanto deve.** Consulti il medico o il farmacista se ha assunto più della dose raccomandata e porti questo foglio

illustrativo con lei. Normalmente non si hanno conseguenze se ha assunto 1 o 2 compresse in più rispetto alla dose raccomandata. I sintomi di sovradosaggio comprendono affaticamento, crampi addominali, senso di costrizione toracica, sensazione di stordimento, tremore alle mani e dilatazione delle pupille (midriasi). **Se si dimentica di prendere Valeriana e Luppulo DISPERT.** Continui ad assumere le compresse all'orario abituale. Non è importante se ha dimenticato di assumere una compressa. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. **Se interrompe il trattamento con Valeriana e Luppulo DISPERT.** Può interrompere l'assunzione di Valeriana e Luppulo DISPERT in qualsiasi momento. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Casi individuali di eventi indesiderati (dosi elevate di) valeriana a livello epatico sono riportati in letteratura. La rilevanza di tale casistica sull'utilizzo clinico di Valeriana e Luppulo DISPERT alle dosi raccomandate è sconosciuta.

Durante il trattamento con Valeriana e Luppulo DISPERT possono verificarsi sintomi gastrointestinali come nausea, diarrea o dolori addominali, e sonnolenza. La frequenza di tali sintomi non è nota.

Se si verificano reazioni avverse, incluse altre reazioni diverse da quelle sopramenzionate, il paziente deve consultare un medico o un farmacista.

**Segnalazione delle reazioni avverse.** Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione presso l'Agenzia Italiana del Farmaco al sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Valeriana e Luppulo DISPERT**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister. La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare a temperatura inferiore a 25 °C nella confezione originale. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

