

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

VALDIX 400 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2.1 Descrição geral

Comprimidos redondos, biconvexos, de cor cinza acastanhada.

2.2 Composição qualitativa e quantitativa

400 mg de raiz de Valeriana (*Valeriana officinalis, radix*)
Um comprimido contém pelo menos 0,32 mg de ácidos valerênicos.

Excipientes, ver capítulo 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Medicamento tradicional à base de plantas indicado para o alívio dos sintomas leves de perturbações nervosas e da dificuldade em adormecer.

O produto é um medicamento tradicional à base de plantas, usado em indicações especificadas e baseado exclusivamente numa longa experiência de uso.

4.2 Posologia e modo de administração:

Salvo indicação médica em contrário, a dose recomendada é:

Adultos e Crianças com idade superior a 12 anos:

No alívio dos sintomas de perturbação nervosa: 1 a 2 comprimidos, três vezes ao dia.

Na dificuldade em adormecer: 1 a 2 comprimidos, meia hora a uma hora antes de deitar.

Se necessário, uma toma adicional de 1 a 2 comprimidos à noite.

Se os sintomas persistirem duas semanas após o início do tratamento, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

4.3 Contra-indicações:

Hipersensibilidade à substância activa (raiz de Valeriana).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não está recomendada a utilização de Valdix em crianças com idade inferior a 12 anos.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Encontram-se disponíveis apenas alguns dados limitados, relativos a interações farmacológicas com outros medicamentos. Não se observaram interações clinicamente relevantes com fármacos metabolizados pelas vias de CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ou CYP 2E1.

Preparações de raiz de valeriana podem aumentar o efeito dos sedativos sintéticos.

4.6 Gravidez e aleitamento

O uso seguro durante a gravidez e a lactação não foi estabelecido. Na ausência de dados suficientes, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.

Como medida de precaução, devido à falta de dados, o uso durante a gravidez e a lactação não é recomendado.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Valdix poderá ter influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Doentes susceptíveis não devem conduzir nem utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sintomas gastrointestinais (por exemplo: náuseas, desconforto gástrico, câibras abdominais) podem ocorrer após a toma de preparações de raiz de valeriana. A frequência é desconhecida.

Se ocorrerem outros efeitos adversos, que não os acima mencionados, deverá consultar um médico ou um profissional de saúde qualificado.

4.9 Sobredosagem

Uma dose de raiz de valeriana contendo cerca de 20 g provocou sintomas ligeiros (fadiga, dor abdominal, câibras, dor no peito, vertigens, tremor nas mãos e midríase), que desaparecem ao fim de 24 horas. O tratamento da sobredosagem com raiz de Valeriana é sintomático e de suporte.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Código ATC: N05C M09

Classificação farmacoterapêutica: 2.9.1 – Sistema Nervoso Central. Psicofármacos: Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem estudos disponíveis para o Valdix 400 mg.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados disponíveis.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

A preparação não contém excipientes.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3 Prazo de validade

2 Anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima dos 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Caixa de cartão contendo 60 comprimidos acondicionados em blister de PVC/Alumínio (cada blister contém 10 comprimidos).

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 07-01-2013 INFARMED

Nome ou Firma e Sede do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pharmaceutical Laboratory Labofarm
Ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard – Gdanski
Tel: +48 585612008

Para mais informações, contactar:

BIOTOP IMPORT EXPORT SA
Av. Marginal n.º 6756 R/C - Estoril
Tel: ++351 21 4647510
Fax: ++351 21 4647519

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
N.º de Registo:

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE
INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO