

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Valdispert Sleep comprimés enrobés

250 mg extrait sec d'herbe de *Passiflora incarnata* (5-7 :1)
125 mg extrait sec de racine de *Valeriana officinalis* (3-6:1)

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

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

Valdispert Sleep est un médicament traditionnel à base de plantes. Chaque comprimé enrobé contient 125 mg d'extrait sec de racine de valériane (équivalent à 375 – 750 mg de racine de valériane) et 250 mg d'extrait sec de passiflore (équivalent à 1250 – 1750 mg de passiflore).

Valdispert Sleep est utilisé pour l'amélioration de la qualité du sommeil et le soulagement des symptômes légers de stress mental, tels que la nervosité, l'agitation et l'irritabilité. Cette indication est sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

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

Ne prenez jamais Valdispert Sleep

si vous êtes allergique à la valériane, à la passiflore ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Valdispert Sleep.
Ce produit peut provoquer l'envie de dormir.

Enfants

Valdispert Sleep n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans, parce qu'on dispose de données insuffisantes concernant l'efficacité et la sécurité dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Valdispert Sleep

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

N'utilisez pas Valdispert Sleep en même temps que d'autres sédatifs (synthétiques).

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

N'utilisez pas Valdispert Sleep avec de l'alcool. L'alcool peut augmenter les effets de Valdispert Sleep.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est déconseillé d'utiliser Valdispert Sleep pendant la grossesse ou l'allaitement. On dispose de données insuffisantes concernant la sécurité de Valdispert Sleep pendant la grossesse ou l'allaitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception adéquate durant la prise de Valdispert Sleep.

On ne dispose pas de données concernant les effets de Valdispert Sleep sur la fertilité masculine et féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Valdispert Sleep peut provoquer l'envie de dormir. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous vous sentez somnolent.

Valdispert Sleep contient du glucose et du saccharose

Si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Valdispert Sleep ?

Voie orale

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

La dose recommandée chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans est :

1 à 2 comprimés une demi-heure avant le coucher. Si nécessaire, un comprimé supplémentaire plus tôt durant la soirée.

Ne pas dépasser la dose indiquée.

Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau ou un autre liquide. Ne mâchez pas les comprimés.

Pour un effet thérapeutique optimal, les comprimés doivent être pris sans interruption durant 2-4 semaines.

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 Sleep.

Utilisation chez les enfants

Valdispert Sleep n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

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

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

Si vous oubliez de prendre Valdispert Sleep

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, poursuivez le traitement selon le schéma habituel. Ce n'est pas grave si vous avez oublié un comprimé. Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Valdispert Sleep

Vous pouvez arrêter de prendre Valdispert Sleep 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. Ces effets sont énumérés ci-dessous.

Durant le traitement par Valdispert Sleep, des crampes abdominales, de la diarrhée et des nausées peuvent survenir. La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue. Si ces effets indésirables persistent pendant plus de quelques jours ou deviennent gênants, arrêtez de prendre ce médicament.

On a rapporté un cas de tachycardie (accélération du rythme cardiaque) et un cas d'hypersensibilité (inflammation des vaisseaux sanguins ou lymphatiques - vasculite) chez des patients utilisant de la passiflore.

Dans la littérature scientifique, des cas isolés d'effets indésirables sur le foie associés à la valériane (à doses élevées) ont été décrits. La pertinence de ces rapports de cas pour l'utilisation clinique de Valdispert Sleep à la posologie recommandée n'est pas connue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail: crpv@chru-nancy.fr

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. Comment conserver Valdispert Sleep

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine.

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 en carton et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Sleep

- Les substances actives sont :
 - Extrait sec de racine de valériane. Chaque comprimé enrobé contient 125 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (équivalant à 375 - 750 mg de racine de valériane). Solvant utilisé pour l'extraction : éthanol 70 % v/v
 - Extrait sec de passiflore. Chaque comprimé enrobé contient 250 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Passiflora incarnata* L. herba (équivalant à 1250 - 1750 mg de passiflore). Solvant utilisé pour l'extraction : éthanol 50 % v/v.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : maltodextrine, silice colloïdale anhydre (E551), cellulose en poudre (E460), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium (E552), acide stéarique (E570), talc (E553b), glucose liquide.
 - Enrobage du comprimé : saccharose, talc (E553b), carbonate de calcium (E170), acacia, tragacanth (E413), dioxyde de titane (E171), glucose liquide, oxyde de fer hydraté (E172), hypromellose (E464), cire d'abeille blanche (E901), cire de carnauba (E903), gomme-laque (E904).

Aspect de Valdispert Sleep et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé enrobé rond, biconvexe, de couleur jaune pâle, possédant une surface lisse et brillante. Chaque boîte en carton contient 20, 40, 60, 80 ou 100 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'enregistrement :

Vemedia Consumer Health Belgium S.A.
Gaston Crommenlaan 8
B-9050 Gand
Tél : +32 9 296 2149
E-mail : contact@vemedia.be

Numéro d'enregistrement
BE-TU445103

Mode de délivrance: médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021.