

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valeramed yö/natt tabletti, päällystetty

rohtovirmajuuriuute

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valeramed yö/natt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valeramed yö/natt -valmistetta
3. Miten Valeramed yö/natt -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valeramed yö/natt -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valeramed yö/natt on ja mihin sitä käytetään

Valeramed yö/natt on kasvirohdosvalmiste, joka sisältää rohtovirmajuurikuivauutetta.

Tätä valmistetta käytetään unihäiriöiden hoitoon aikuisilla ja yli 12 vuoden ikäisillä nuorilla.

Käännä lääkärin puoleen, ettei tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valeramed yö/natt -valmistetta

Älä ota Valeramed yö/natt -valmistetta:

- jos olet allerginen rohtovirmajuurikuivauutteelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Lapset

Valeramed yö/natt -valmisteen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoitoon ei suositella, koska tietoa ei ole riittävästi.

Muut lääkevalmisteet ja Valeramed yö/natt

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Yhteiskäyttö synteettisten rauhoittavien lääkkeiden kanssa vaatii lääketieteellisen diagnoosin ja valvontaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valeriamed yö/natt -valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella, koska tietoa ei ole riittävästi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valeriamed yö/natt voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Jos lääkkeellä on tällainen vaikutus, potilaan tulee välttää autolla ajamista, koneiden käyttöä ja vaarallisia toimia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma

Valeriamed yö/natt sisältää sakkaroosia

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Valeriamed yö/natt -valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset, iäkkäät ja yli 12 vuoden ikäiset nuoret

Suosittelu annos on yksi päällystetty tabletti 1/2–1 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Lisäannoksen voi ottaa tarpeen mukaan aiemmin illalla.

Käyttö lapsille

Valeriamed yö/natt -valmisteen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoitoon ei suositella, koska tietoa ei ole riittävästi.

Antotapa

Päällystetyt tabletit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän (mieluiten vesilasillisen) kanssa. Tabletit voi ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Rohtovirmajuuren vaikutus alkaa asteittain, joten se ei sovi hermostuneisuudesta johtuvien unihäiriöiden akuuttihoitoon. Parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan 2–4 viikon yhtäjaksoista hoitoa.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

Jos otat enemmän Valeriamed yö/natt -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut vahingossa yhden päällystetyn tabletin liikaa, ei sillä yleensä ole haitallisia vaikutuksia. Jatka Valeriamed yö/natt -valmisteen käyttämistä siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt.

Jos olet ottanut huomattavan yliannoksen tätä lääkettä (vähintään 6 päällystettyä tablettia), ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Yliannostuksen oireita voivat olla: väsymys, vatsakrampit, puristava tunne rinnassa, pyörrytys, käsien vapina ja mustuaisten laajeneminen (mydriaasi).

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Valeriamed yö/natt -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin. Jatka Valeramed yö/natt -valmisteen käyttämistä siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, vatsakrampit).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Valeramed yö/natt -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valeramed yö/natt sisältää

- Vaikuttava aine on rohtovirmajuurikuivauute. Yksi päällystetty tabletti sisältää 441,35 mg *Valeriana officinalis* L., s.l. radix -uutetta (kuivauutteena) (vastaten 2,65–3,27 g:aa rohtovirmajuurta). Uuttoliuotin: Etanoli 70 % V/V.
- Muut apuaineet ovat:
Tabletin ydin: Vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, maltodekstriini ja mikrokiteinen selluloosa.
Tabletin päällyste: Kalsiumkarbonaatti, karnaubavaha, indigokarmiini (E132), makrogoli 6000, kaliumdivetyfosfaatti, povidoni K 25, puhdistettu risiiniöljy, shellakka, sumukuivattu akaasiakumi, sakkaroosi, talkki, titaanidioksidi (E171) ja valkovaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valeramed yö/natt on vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera päällystetty tabletti, jonka halkaisija on noin 12,4 mm ja korkeus noin 7,5 mm.

PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 15, 30, 60, 90 tai 120 päällystettyä tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Münster
Saksa

Valmistaja

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Saksa

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
via Nettunense 90
04011 Aprilia
Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Valeramed Night
Belgia	Valdiamed Sleep
Itävalta	Baldriparan für die Nacht
Luxemburg	Valeramed Night
Norja	Valdiamed Natt
Portugali	Valeramed Night
Puola	Baldivian Noc'
Ruotsi	Valeramed
Suomi	Valeramed yö/natt
Tanska	Valeramed Nat
Unkari	Baldivian Night

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.10.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

Valeramed yö/natt tablett, dragerad

extrakt från vänderot, rot

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Valeramed yö/natt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Valeramed yö/natt
3. Hur du tar Valeramed yö/natt
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Valeramed yö/natt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valeramed yö/natt är och vad det används för

Valeramed yö/natt är ett växtbaserat läkemedel som innehåller torrt extrakt från roten av vänderot.

Produkten används för att lindra sömnbesvär hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valeramed yö/natt

Ta inte Valeramed yö/natt:

- om du är allergisk mot torrt extrakt från roten av vänderot eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Barn

Valeramed yö/natt rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av avsaknad av data.

Andra läkemedel och Valeramed yö/natt

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Om läkemedlet kombineras med syntetiska lugnande medel krävs en medicinsk diagnos och behandlingen måste övervakas.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

På grund av brist på data rekommenderas inte användning av Valeramed yö/natt under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Valeramed yö/natt kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade ska inte köra, använda maskiner eller utföra eller delta i några riskfyllda aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Valeramed yö/natt innehåller sockaros

Detta läkemedel innehåller sockaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Valeramed yö/natt

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år

Rekommenderad dos är 1 dragerad tablett 1/2–1 timme före sänggåendet. Vid behov kan en dos tas tidigare under kvällen.

Användning för barn

Valeramed yö/natt rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av avsaknad av data.

Så här tar du läkemedlet

Svälj de dragerade tabletterna hela med tillräcklig mängd vätska (helst ett glas vatten). Du kan ta tabletterna med eller utan mat.

På grund av att effekten sätter in gradvis är vänderot inte lämpligt för akut behandling av sömnbesvär orsakade av nervositet. För bästa möjliga effekt rekommenderas kontinuerlig användning under 2 till 4 veckor.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Om du har tagit för stor mängd av Valeramed yö/natt

Om du av misstag har tagit en tablett för mycket får det i de flesta fall inga negativa följder. Fortsätt ta Valeramed yö/natt enligt denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar.

Om du har fått i dig en större överdos av detta läkemedel (6 tabletter eller fler), tala med läkare eller apotekspersonal.

Symtom på överdosering kan vara trötthet, magsmärter, tryck över bröstet, yrsel, darrningar i händerna och vidgade pupiller.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Valeramed yö/natt

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Fortsätt ta Valeramed yö/natt enligt denna bipacksedel eller enligt läkarens anvisningar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Symtom från magtarmkanalen (t.ex. illamående, magsmärtor).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valeriamed yö/natt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Används för utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är torrt extrakt från rot av vänderot. En dragerad tablett innehåller 441,35 mg extrakt (som torrt extrakt) av roten från *Valeriana officinalis* L., s.l. (motsvarar 2,65 g–3,27 g rot av vänderot. Extraktionsmedel: etanol 70 % v/v.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, maltodextrin och mikrokristallin cellulosa.
Tablettdragering: kalciumkarbonat, karnaubavax, indigokarmin (E132), makrogol 6000, kaliumdivätefosfat, povidon K25, raffinerad ricinolja, shellack, spraytorkad akacia, sackaros, talk, titandioxid (E171) och vitt bivax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Valeriamed yö/natt är ljusblå, runda, bikonvexa och dragerade tabletter. Diametern är cirka 12,4 mm och tjockleken cirka 7,5 mm.

PVC/PVdC/aluminium-blister med 15, 30, 60, 90 eller 120 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

DiaMed Beratungsgesellschaft für pharmazeutische Unternehmen mbH
Am Mittelhafen 20
48155 Münster
Tyskland

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
49479 Ibbenbüren
Tyskland

Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l.
via Nettunense 90
04011 Aprilia
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Belgien	Valdiamed Sleep
Danmark	Valeramed Nat
Finland	Valeramed yö/natt
Luxemburg	Valeramed Night
Nederländerna	Valeramed Night
Norge	Valdiamed Natt
Polen	Baldivian Noc
Portugal	Valeramed Night
Sverige	Valeramed
Ungern	Baldivian Night
Österrike	Baldriparan für die Nacht

Denna bipacksedel ändrades senast 24.10.16.