ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Valmane Stress, επικαλυμμένα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει:

* 200 mg εκχύλισμα (ως ξηρό εκχύλισμα) *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (ρίζα βαλεριάνας) (4-6.7:1).

Διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 70% v/v.

 Αντιστοιχεί σε 800 - 1340 mg ξηρής ρίζας βαλεριάνας.

* 68 mg εκχύλισμα (ως ξηρό εκχύλισμα) *Humulus lupulus* L., flos (στρόβιλος λυκίσκου) (4-8:1).
Διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 40%.

 Αντιστοιχεί σε 272 - 544 mg ξηρού στροβίλου λυκίσκου.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 46,5 mg γλυκόζη, 14,45 mg λακτόζη και 166,17 mg σακχαρόζη ανά επικαλυμμένο δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο δισκίο.

Το Valmane Stress είναι ένα λευκό, στρογγυλό, γυαλιστερό επικαλυμμένο δισκίο.

Το ύψος του δισκίου είναι 5,5 - 6,2 mm, η διάμετρος του δισκίου είναι 12,0 – 12,5 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του διανοητικού άγχους.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης για χρήση σε συγκεκριμένες ενδείξεις αποκλειστικά βάσει μακροχρόνιας χρήσης.

Το Valmane Stress ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους άνω των 12 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για από του στόματος χρήση.

Δοσολογία

*Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες και ηλικιωμένοι:*

1 δισκίο, 3 φορές ημερησίως.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα, με λίγο νερό ή άλλο υγρό. Τα δισκία δεν θα πρέπει να μασώνται.

Διάρκεια χρήσης

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά από 2 εβδομάδες συνεχούς χρήσης του Valmane Stress, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή έναν εξειδικευμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Η συνολική διάρκεια της θεραπείας με το Valmane Stress δεν θα πρέπει να ξεπερνά τους 6 μήνες.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη(στις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Valmane Stress δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, λόγω της έλλειψης επαρκών δεδομένων.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει γλυκόζη (46,5 mg ανά δισκίο). Οι ασθενείς με σπάνια δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη (14,45 mg ανά δισκίο). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια της Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σακχαρόζη (166,17 mg ανά δισκίο). Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σακχαράσης-ισομαλτάσης δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Περιορισμένα μόνο δεδομένα σχετικά με τις φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι διαθέσιμα. Δεν έχει παρατηρηθεί κλινικά σχετική αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται απο τα μονοπάτια CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ή CYP 2E1.

Ο συνδυασμός με συνθετικά ηρεμιστικά δεν συνιστάται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

**Κύηση**

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση βαλεριάνας ή λυκίσκου στις έγκυες γυναίκες. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς, όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το Valmane Stress δεν συνιστάται να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης καθώς και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας χωρίς την χρήση αντισύλληψης.

**Θηλασμός**

Δεν είναι γνωστό εάν τα συστατικά της βαλεριάνας ή του λυκίσκου εκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Valmane Stress δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

**Γονιμότητα**

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Valmane Stress στην ανδρική και τη γυναικεία γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε επικίνδυνα μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα στο γαστρεντερικό σύστημα όπως ναυτία, διάρροια ή κοιλιακές κράμπες καθώς και υπνηλία. Η συχνότητα αυτών των συμπτωμάτων δεν είναι γνωστή.

Μεμονωμένες περιπτώσεις ανεπιθύμητων ενεργειών στο συκώτι μετά από χρήση βαλεριάνας (υψηλές δόσεις) έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία. Η σχετικότητα αυτών των περιπτώσεων με την κλινική χρήση του Valmane Stress στη συνιστώμενη δόση δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανιστούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό ή έναν φαρμακοποιό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Η ρίζα βαλεριάνας σε δόση περίπου 20 g προκάλεσε αρνητικά συμπτώματα (κόπωση, κοιλιακή κράμπα, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, ζαλάδα, τρέμουλο του χεριού και μυδρίαση), τα οποία υποχώρησαν εντός 24 ωρών. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική.

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας στροβίλου λυκίσκου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται βάσει του άρθρου 16γ (1) (α) (iii) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται βάσει του άρθρου 16γ (1) (α) (iii) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα εκχυλίσματα με αιθανόλη και το αιθέριο έλαιο ρίζας βαλεριάνας έχουν επιδείξει χαμηλή τοξικότητα σε τρωκτικά κατά τη διάρκεια δοκιμών οξείας τοξικότητας και τοξικότητας από πολλαπλές δόσεις σε περιόδους 4-8 εβδομάδων. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές αναπαραγωγικής τοξικότητας και καρκινογένεσης για τα σκευάσματα ρίζας βαλεριάνας. Τα εκχυλίσματα ρίζας βαλεριάνας δεν έδειξαν τοξικότητα σε in vitro δοκιμή Ames. Μεμονωμένες μελέτες στις ιδιότητες της ρίζας βαλεριάνας ως προς τη θραύση γονιδίων σε τρωκτικά υποδηλώνουν πιθανή επίδραση στα χρωμοσώματα, η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή. Σε μια μελέτη σε αρουραίους η ταυτόχρονη χορήγηση βαλεριάνας και αλοπεριδόλης οδήγησε σε αυξημένη οξειδωτική καταστροφή στο συκώτι. Η κλινική σχετικότητα αυτών των ευρημάτων δεν είναι γνωστή

Οι δοκιμές γονοτοξικότητας για εκχυλίσματα ύδατος/αιθανόλης στροβίλων λυκίσκου ήταν αρνητικές. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές αναπαραγωγικής τοξικότητας και καρκινογένεσης για τα σκευάσματα λυκίσκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Έκδοχα που χρησιμοποιούνται στα φυτικά εκχυλίσματα

Υγρή γλυκόζη (αποξηραμένη με ψεκασμό)

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Μονοένυδρη λακτόζη

Πυρήνας δισκίου:

Άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Ένυδρο κολλοειδές πυρίτιο

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Κονιοποιημένη κυτταρίνη

Νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο τύπου Α

Στεαρικό οξύ

Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη δισκίου:

Βασικό βουτυλιωμένο μεθακρυλικό συμπολυμερές

Υγρή γλυκόζη (αποξηραμένη με ψεκασμό)

Σακχαρόζη

Τάλκης

Ανθρακικό ασβέστιο

Ακακία (αποξηραμένη με ψεκασμό)

Τραγάκανθα

Διοξείδιο τιτανίου

Ακετυλιωμένο άμυλο πατάτας E1420

Κερί από λιγνίτη (μοντάνα) γλυκόλης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25ºC στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Valmane Stress είναι συσκευασμένο σε κυψέλη PVC/PVDC-αλουμινίου και διατίθεται σε συσκευασίες των 20, 40, 60, 80 ή 100 επικαλυμμένων δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Ολλανδία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

BGP ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

40888/17-5-2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 17 Μαΐου 2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ