

Písomná informácia pre používateľa

Baldriparan obalené tablety

extrakt koreňa valeriány

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Baldriparan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Baldriparan
3. Ako užívať Baldriparan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Baldriparan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Baldriparan a na čo sa používa

Baldriparan je rastlinný liek obsahujúci suchý extrakt koreňa valeriány.

Tento liek sa používa na úľavu mierneho nervového napätia a porúch spánku u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Baldriparan

Neužívajte Baldriparan:

- ak ste alergický na suchý extrakt koreňa valeriány alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Deti

Užívanie lieku Baldriparan sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov z dôvodu nedostatku údajov.

Iné lieky a Baldriparan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri kombinácii s chemicky vyrobenými liečivami na upokojenie sa vyžaduje stanovenie diagnózy lekárom a jeho dohľad. Pri užívaní lieku Baldriparan sa takéto lieky majú užívať len po odporúčení vašim lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Z dôvodu nedostatku údajov sa užívanie lieku Baldriparan počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Baldriparan môže narušiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ovplynení pacienti nemajú viesť vozidlá, obsluhovať stroje ani vykonávať nebezpečné aktivity alebo sa ich zúčastňovať.

Baldriparan obsahuje sacharózu

Tento liek obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Baldriparan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí, staršie osoby a dospelievajúci starší ako 12 rokov

Zmiernenie mierneho nervového napätia

Odporúčaná dávka je 1 obalená tableta maximálne 3-krát denne.

Zmiernenie porúch spánku

Odporúčaná dávka je 1 obalená tableta 1/2 až 1 hodinu pred spaním, so skorším podaním dávky počas večera, ak je to nevyhnutné.

Maximálna denná dávka je 4 obalené tablety.

Použitie u detí

Užívanie lieku Baldriparan sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov z dôvodu nedostatku údajov.

Spôsob podávania

Tablety prehltajte vcelku a zapite dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie pohárom vody). Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Z dôvodu jeho postupného nástupu účinku, koreň valeriány nie je vhodný na akútnu liečbu porúch spánku spôsobených nervozitou. Na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku sa odporúča nepretržité užívanie počas 2 – 4 týždňov.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac lieku Baldriparan, ako máte

Ak ste náhodou užili o jednu obalenú tabletu viac, ako ste mali, zvyčajne to nemá žiadne nežiaduce následky. Naďalej užívajte Baldriparan tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár.

Ak ste užili nadmerne vysokú dávku tohto lieku (6 alebo viac obalených tabliet), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Príznakmi predávkovania môžu byť: únava, kŕče v bruchu, pocit zovretia v hrudníku, pocitovanie závratu, tras rúk a rozšírenie očných zreničiek (mydriáza).

Ak zabudnete užiť Baldriparan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nadalej užívajte Baldriparan tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme (z dostupných údajov)

- príznaky týkajúce sa tráviaceho traktu (napr. nevoľnosť, kŕče v bruchu).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Baldriparan

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Baldriparan obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt koreňa valeriány. Každá obalená tableta obsahuje 441,35 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) z valeriány lekárskej *Valeriana officinalis* L., s. l., koreň (čo zodpovedá 2,65 g – 3,27 g koreňa valeriány). Extrakčné rozpúšťadlo: 70 % etanol V/V.
- Ďalšie pomocné látky sú:
Jadro tablety: bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, maltodextrín a mikrokryštalická celulóza.
Obal tablety: uhličitan vápenatý, karnaubský vosk, indigokarmín (E132), makrogol 6000, dihydrogénfosforečnan draselný, povidón K 25, rafinovaný ricínový olej, šelak, arabská guma, sušená disperzia; sacharóza, mastenec, oxid titaničitý (E171) a biely včelí vosk.

Ako vyzerá Baldriparan a obsah balenia

Baldriparan sú svetlo modré, okrúhle, obojstranne vypuklé obalené tablety s priemerom približne 12,4 mm a výškou približne 7,5 mm.

PVC/PVdC/hliníkové blistrové balenia po 15, 30, 60, 90 a 120 obalených tabliet.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmaSGP GmbH

Am Haag 14

82166 Gräfelfing

Nemecko

e-mail: info@pharmasgp.com

Výrobca

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, 49479 Ibbenbüren, Nemecko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika

Rakúsko

Slovensko

Baldriparan

Valeramed Nacht & Tag - überzogene Tabletten

Baldriparan

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.