

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Baldriparan obalené tablety**

extrakt z 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 z 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 z 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. Ovplyvnení 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 dospievajúci 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, pociťovanie závratu, tras rúk a rozšírenie očných zreničiek (mydriáza).

#### **Ak zabudnete užiť Baldriparan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Naďalej 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 neprejavujú 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 30° C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie 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 z 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, magnéziumstearát, 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 rozprašovaním, 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

Pfizer Corporation Austria Gesellschaft m.b.H.  
Floridsdorfer Hauptstrasse 1  
1210 Viedeň  
Rakúsko

#### 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 (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Baldriparan
Francúzsko	Dormiamed
Rakúsko	Valeramed Nacht & Tag
Slovensko	Baldriparan

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2017.**