

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Valfen 50 mg/ 20 mg capsule

Extract uscat de valeriană/ Fenobarbital

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valfen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valfen
3. Cum să utilizați Valfen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valfen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valfen și pentru ce se utilizează

Valfen este un medicament din grupa terapeutică – Hipnotice și sedative. Substanțele active sunt: extract uscat de valeriană, fenobarbital.

Acest medicament este utilizat numai la adulți pentru tratamentul de scurtă durată al următoarelor afecțiuni:

- hiperexcitabilitate nervoasă;
- tulburări neuro-vegetative;
- dereglări ale somnului;
- hipertensiune arterială;
- stări de anxietate;
- isterie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valfen

Nu luați Valfen:

- dacă sunteți alergic la extract uscat de valeriană, fenobarbital, alte barbiturice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți probleme grave cu respirația, precum insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți o boală gravă de ficat (insuficiență hepatică gravă);
- dacă aveți o boală gravă de rinichi (insuficiență renală gravă);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă sunteți în tratament concomitent cu alte medicamente (vezi pct. „Valfen împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o vârstă mai mică de 12 ani;
- dacă consumați alcool sub formă de medicamente care conțin alcool etilic sau băuturi alcoolice.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Valfen adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii, precum insuficiență renală;

- dacă aveți probleme cu ficatul, precum insuficiență hepatică (este necesară monitorizarea prin intermediul testelor de laborator, din cauza riscului de encefalopatie hepatică);

- dacă sunteți dependent de consumul de băuturi alcoolice.

În aceste situații și la vârstnici, se recomandă reducerea dozelor.

Tratamentul cu Valfen trebuie întrerupt dacă apar semne de hipersensibilitate, reacții pe piele sau probleme cu ficatul.

Tratamentul prelungit cu fenobarbital poate duce la dependență.

Administrarea de Valfen se face cu prudență și sub strictă supraveghere medicală.

Copii și adolescenți

Utilizarea Valfen nu este recomandată la copii cu vârsta sub 12 ani.

Valfen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este interzisă administrarea concomitentă a medicamentului Valfen cu:

- alte medicamente citotoxice utilizate în tratamentul afecțiunilor maligne, numite fosfamide (de exemplu ifosfamida);

- saquinavir, un medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV.

Nu este recomandată administrarea medicamentului Valfen împreună cu alte medicamente precum: medicamente care conțin alcool etilic, ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV) sau estroprogestative și progestative (medicamente folosite în scop anticoncepțional). Se preferă folosirea altei metode contraceptive, de preferat de tip mecanic.

Sunt necesare precauții suplimentare la administrarea medicamentului Valfen împreună cu:

- acidul valproic, valproații, valpromidă (medicamente antiepileptice);

- anticoagulante orale (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul inimii sau vaselor de sânge);

- antidepressive imipraminice (medicamente pentru tratamentul depresiei);

- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în transplantul de organe);

- corticosteroizi, precum glucocorticoizi și mineralocorticoizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației sau medicamente pentru substituție hormonală în boli ale glandei pituitare);

- digitoxină, digoxină (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace);

- medicamente blocante ale canalelor de calciu, precum diltiazem, verapamil, dihidropiridine (medicamente pentru tratamentul insuficienței coronariene și al tensiunii arteriale mari);

- disopiramidă (medicament antiaritmie);

- doxiciclină (medicament antibiotic);

- estrogeni și progestative noncontraceptive (medicamente pentru substituție hormonală);

- folați (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor rezultate din lipsă de acid folic);

- felbamat (medicament pentru tratamentul epilepsiei);

- hormoni tiroidieni (medicamente pentru substituție hormonală în boli ale glandei tiroide);

- hidrochinidină, chinidină (medicamente pentru tratamentul aritmiilor);

- inhibitori de proteaze precum amprenavir, indinavir, nelfinavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV);

- itraconazol (medicament pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci);

- metadonă (medicament de substituție utilizat în cazul dependențelor majore de droguri);

- montelukast (medicament pentru tratarea astmului);

- progabid (medicament pentru tratamentul epilepsiei);

- teofilină și aminofilină (medicamente pentru tratamentul astmului);

- zidovudină (medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Medicul dumneavoastră trebuie să țină cont de interacțiunile posibile între Valfen și următoarele medicamente administrate concomitent:

- alprenolol, metoprolol, propranolol (medicamente pentru tensiune arterială crescută, infarct miocardic);
- alte medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central precum anxiolitice; hipnotice, antidepressive sedative, neuroleptice (utilizate în tratamentul unor boli psihice grave), antihistaminice H1 sedative (utilizate în tratamentul alergiilor), antihipertensive cu efect central (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute), baclofen (medicament relaxant muscular), talidomidă (utilizat în tratamentul mielomului multiplu, un cancer al măduvei osoase).
- derivați de morfină (medicamente analgezice, antitusive și terapii de înlocuire), benzodiazepine (medicamente utilizate pentru tratarea anxietății și insomniei);
- carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei);
- metotrexat, procarbazină (medicamente citostatice pentru tratamentul cancerului).

Valfen împreună cu alimente, băuturi

Consumul de băuturi alcoolice este interzis în timpul tratamentului (din cauza potențării reciproce a efectelor neurologice centrale).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Valfen poate provoca malformații congenitale, în special la nivelul gurii (cheilopalatoschizis) și inimii (anomalii cardiovasculare). Totodată scade valorile acidului folic din sânge. Valfen nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, deoarece Valfen vă poate provoca tulburări incompatibile cu abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Valfen

Valfen conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

În învelișul capsulei gelatinoase Valfen se conține carmoisină (E 122), p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E217), (vezi pct. 6), care poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Valfen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vîrsta peste 12 ani

În stări de nervozitate și anxietate: doza recomandată este de o capsulă de 3 ori pe zi, înainte de masă.

În dereglări ale somnului: doza recomandată este de 1-2 capsule seara, înainte de culcare.

Înghițiți capsulele cu o cantitate suficientă de lichid.

Tratamentul nu trebuie să depășească 2 săptămâni, din cauza posibilității de scădere a eficacității medicamentului după această perioadă.

Vârstnici sau pacienții cu alcoolism cronic

Se recomandă reducerea dozelor administrate la pacienții vârstnici sau la cei cu alcoolism cronic.

Pacienți cu funcția ficatului sau rinichilor afectate (insuficiență hepatică sau insuficiență renală)

Se recomandă reducerea dozelor administrate la pacienții cu funcția ficatului sau rinichilor afectate (insuficiență renală sau insuficiență hepatică).

Dacă luați mai mult Valfen decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Valfen decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj este posibil să apară simptome precum: vorbire incoerentă, confuzie mintală, incoordonare motorie, durere de cap, greață, vărsături, obsesie și comă care se poate instala brusc, asociată cu un sindrom neurovegetativ caracteristic (respirație lentă cu ritm neregulat, senzație de lipsă de aer, tensiune arterială mică).

Ca urmare a conținutului de valeriană, pot apărea oboseală, crampe abdominale, senzație de constricție toracică, stare de confuzie, tremurături ale mâinilor și mărirea pupilei.

Dacă uitați să luați Valfen

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Valfen

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Valfen. Din cauza riscului de dependență, se recomandă reducerea treptată a dozelor administrate atunci când se intenționează oprirea tratamentului.

Dacă aveți orice alte întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Valfen:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)

- reacții de hipersensibilitate, reacții pe piele manifestate prin erupții maculopapuloase, morbiliforme sau scarlatiniforme.
- somnolență matinală.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori)

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), din cauza scăderii valorilor acidului folic din sânge.

Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori)

- amețelă,
- durere de cap.

Foarte rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori)

- erupții pe piele însoțite de febră, ulcerații, durere și stare generală de slăbiciune, care pot pune viața în pericol (dermatită exfoliativă, sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- alte reacții de hipersensibilitate, manifestate prin febră, mărirea ganglionilor limfatici, creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe), conjunctivită (ochi roșii și umflați) și afectarea funcției ficatului.
- inflamația ficatului (hepatită).
- retracție a aponevrozelor palmare (boala Dupuytren).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- iritabilitate,
- excitabilitate,

- schimbări bruște ale dispoziției,
- stări confuzionale la vârstnici,
- scăderea numărului de leucocite din sânge (leucopenie),
- scăderea numărului de neutrofile din sânge (neutropenie),
- scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză),
- greață, vărsături, crampe abdominale,
- dureri articulare (sindrom umăr-mână sau reumatism indus de către medicament),
- retracție a aponevrozelor plantare (boala Ledderhose),
- întărire a corpilor cavernoși, situați la nivelul penisului (boala Peyronie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Valfen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister sau pe cutie după "Exp.:"

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valfen

Substanțele active sunt extract uscat de valeriană, fenobarbital.

Fiecare capsulă conține extract uscat de valeriană 50 mg, fenobarbital 20 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, aerosil, stearat de magneziu; *învelișul capsulei conține:* dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), verde S (E 142), carmoisină (E 122), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil.

Cum arată Valfen și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de capsule operculate de formă cilindrică, cu capete emisferice și suprafața netedă, lucioasă. mărimea capsulei – Nr.2, corpul – roz opac și capacul – verde-deschis. Pulbere de culoare brun-deschisă, cu gust și miros specific de valeriană.

Câte 10 capsule în blister. Câte 3 blistere împreună cu prospectul pentru utilizator în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

ÎCS EUROFARMACO S.A.

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni, Republica Moldova

tel./fax: (+373) 26 87 60 63

Fabricantul

ÎCS EUROFARMACO S.A.

MD-6826, șos. Chișinău-Hîncești, 10

s. Sociteni, r-nul Ialoveni, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>