

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

VAMELAN 125mg/25 mg/25 mg capsule moi

Extract uscat din radacini de Odolean/Extract uscat din frunze de Roiniță/Extract uscat din frunze de Izma bună

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.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Vamelan și pentru ce se utilizează

Vamelan este un medicament din plante cu utilizare tradițională, recomandat pentru pentru a trata stările ușoare de neliniște și tensiune, cauzate de stres. De asemenea, îmbunătățește calitatea și durata somnului fiind recomandat în dificultățile de adormire.

Utilizarea Vamelan în indicațiile specificate mai sus se bazează exclusiv pe folosirea îndelungată a acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vamelan

Nu luați Vamelan:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rădăcina de valeriană, frunze de roiniță, frunze de mentă, mentol, ulei de soia sau la oricare dintre celelalte componente ale Vamelan.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Vamelan.

Atenționări și precauții

Deoarece medicamentul conține izmă bună, la bolnavii cu reflux gastroesofagian se recomandă evitarea administrării preparatului din cauza posibilei exacerbări a simptomelor maladiei.

La pacienții cu calculi biliari și orice alte tulburări biliare se recomandă precauție la utilizarea medicamentelor ce conțin extract din frunze de izmă bună.

Copii

Administrarea Vamelan la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată, din lipsa datelor de siguranță și eficacitate.

Vamelan conține ulei de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Vamelan împreună cu alte medicamente

Deoarece nu au fost efectuate studii de interacțiune a Vamelan cu alte produse medicamentoase, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea Vamelan împreună cu alte medicamente calmante nu este recomandată și poate fi efectuată numai la indicația și sub supravegherea medicului.

Utilizarea Vamelan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți administra Vamelan cu sau fără alimente.

Ca o măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea Vamelan împreună cu alcoolul.

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.

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. Ca măsură de precauție, nu este recomandată administrarea Vamelan în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Vamelan poate micșora viteza reacției la conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor. Pacienții care administrează Vamelan nu trebuie să conducă autovehicule și/sau să manevreze utilaje.

Vamelan conține ulei de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Vamelan

Luați întotdeauna Vamelan așa cum este indicat în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

În caz de stări ușoare de neliniște și tensiune cauzate de stres se recomandă administrarea a 2 capsule Vamelan de 2 ori pe zi.

În caz de dificultăți de adormire este recomandat de a administra câte 2 capsule Vamelan cu 1 oră înainte de culcare.

Mod de administrare

Capsulele se administrează independent de mese, cu o cantitate suficientă de lichid.

Durata de administrare

Acțiunea Vamelan se manifestă treptat. Pentru obținerea efectului terapeutic optim se recomandă administrarea îndelungată, timp de cel puțin 14 zile.

Durata administrării preparatului este nelimitată. Administrarea de lungă durată în dozele recomandate nu conduce la dependență și simptome de abinență.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.

Vamelan nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă ați luat mai mult Vamelan decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

O singură doză de 20 g rădăcină de valeriană poate determina așa simptome ca oboseală, crampe abdominale, senzație de presiune toracică, amețeală, tremorul mâinilor și midriază. Aceste semne dispar în 24 ore.

Dacă ați uitat să luați Vamelan

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru o altă doză, săriți peste doza uitată și urmați schema de tratament recomandată inițial.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

Următoarele reacții adverse pot să se dezvolte la utilizarea acestui medicament:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată în baza datelor disponibile)

Greață, crampe abdominale.

Refluxul gastroesofagian (pirozisul) se poate agrava.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Vamelan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalaj original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Vamelan

Substanțele active sunt:

Fiecare capsulă conține: extract uscat din radacini de Odolean (*Valeriana Officinalis*) 125 mg, extract uscat din frunze de Roiniță (*Melissae Officinalis*) 25 mg, extract uscat din frunze de Izmă bună (*Menthae piperitae*) 25 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: lecitină de soia, ulei de cocos, ulei de palmier, ceară galbenă de albine, ulei de soia.

Compoziția capsulei: gelatină, glicerol, dioxid de titan, oxid negru de fier, galben de chinolină, complex de chlorofilină-cupru.

Cum arată Vamelan și conținutul ambalajului

Vamelan se prezintă sub formă de capsule ovale gelatinoase moi, dimensiunea nr. 10, netransparente, de culoare verzuie, ce conțin suspensie uleioasă de culoare neagră cu miros de valeriană.

Ambalaj

15 capsule în blister din Al/PVC/PVDC.

Câte 2 blistere însoțite de prospectul pentru pacient sunt plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LTD, GEORGIA

Berbuti No.10/Almasiani No.19-21 office No.26 (Block II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50, 34212 Günesli/Bağcılar, İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2023

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