

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

EXTRACT DE ODOLEAN 20 mg comprimate filmate

Valeriana officinalis L.

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE EXTRACT DE ODOLEAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

EXTRACT DE ODOLEAN conține ca substanță activă extract dens din rădăcină de odolean (valeriană). Este un medicament sedativ (calmant) – el reduce excitabilitatea sistemului nervos central. Acțiunea sedativă se manifestă lent, dar stabil. Medicamentul, de asemenea, posedă proprietăți antispastice moderate.

EXTRACT DE ODOLEAN se utilizează pentru tratarea stărilor de hiperexcitabilitate nervoasă și insomnie.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI EXTRACT DE ODOLEAN

Nu luați EXTRACT DE ODOLEAN

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la extractul de odolean sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți tristețe patologică (depresie) și alte stări însoțite de inhibiția sistemului nervos central.

Atenționări și precauții

Înainte să luați EXTRACT DE ODOLEAN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua EXTRACT DE ODOLEAN dacă:

- ați avut cândva tulburări hepatice severe;
- ați suportat anterior o boală hepatică severă.

Poate avea loc o sensibilitate specifică la mirosul de odolean.

Copii

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

EXTRACT DE ODOLEAN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente pentru liniștire (sedative);
- medicamente pentru tulburări de somn (hipnotice);
- medicamente pentru durere (analgizice);
- medicamente pentru înlăturarea spasmelor (spasmolitice);
- medicamente pentru înlăturarea neliniștii (anxiolitice).

Aceste medicamente pot intensifica efectul deprimant asupra sistemului nervos central al EXTRACT DE ODOLEAN. Asocierea unor astfel de medicamente cu EXTRACT DE ODOLEAN este posibilă doar la recomandarea și sub supravegherea medicului dumneavoastră.

EXTRACT DE ODOLEAN împreună cu alimente, băuturi și alcool

EXTRACT DE ODOLEAN poate intensifica efectele alcoolului.

În timpul tratamentului cu EXTRACT DE ODOLEAN trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

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.

Nu se recomandă de utilizat medicamentul din cauza datelor limitate despre siguranța administrării lui în sarcină și perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, de aceea trebuie să evitați conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor potențial periculoase.

Acest medicament conține lactoză și zahăr.

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.

Acest medicament conține tartrazină (E 102).

Acest medicament conține colorantul azolic tartrazină (E 102), care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI EXTRACT DE ODOLEAN

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

Doze recomandate:

Doze recomandate – câte 40-60 mg de 3-4 ori pe zi.

În insomnie – o singură doză cu 30-60 min înainte de somn, la necesitate încă o doză nemijlocit înainte de somn.

Pentru un efect terapeutic maxim se recomandă de prelungit tratamentul timp de 2-4 săptămâni.

Copii

Nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani, deoarece siguranța și eficacitatea la această categorie de vârstă nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Administrare orală.

Comprimatele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate, cu lichid.

Dacă luați mai mult EXTRACT DE ODOLEAN decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la spitalul cel mai apropiat dacă ați luat mai mult EXTRACT DE ODOLEAN decât v-a fost recomandat de către medic.

Dozele foarte mari de medicament pot determina dureri de cap, amețeli, somnolență, slăbiciune, oboseală, tremurături ale mâinilor, dilatarea pupilelor, senzație de presiune în piept, dureri abdominale, grețuri, scăderea văzului și auzului, bătăi de inimă accelerate. Apariția simptomelor necesită spălături ale stomacului, administrarea cărbunelui activate și tratament de susținere.

Dacă uitați să luați EXTRACT DE ODOLEAN

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris de către medic.

Dacă încetați să luați EXTRACT DE ODOLEAN

Nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine.

Pentru obținerea efectului terapeutic este necesară utilizarea continuă a medicamentului, timp de 2-4 săptămâni.

Dacă aveți orice 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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inhibiția reacțiilor emoționale, tristețe patologică (depresie);
- amețeli, somnolență;
- grețuri;
- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, mâncărimi, roșeață, edem al pielii.
- oboseală, scăderea capacității de muncă intelectuală și fizică.

Raportarea reacțiilor adverse

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 a Dispozitivelor Medicale <http://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 EXTRACT DE ODOLEAN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
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 EXTRACT DE ODOLEAN

- Substanța activă este extractul dens din rizomi cu rădăcini de odolean (*Valeriana officinalis* L). Fiecare comprimat conține extract dens din rizomi cu rădăcini de odolean, în recalcul la substanța uscată – 20 mg. Solvent de extracție: etanol 40%.

- Celelalte componente sunt:

nucleu: lactoză monohidrat, carbonat de magneziu greu, croscarmeloză sodică, acid stearic, ulei de ricin, talc;

învelișul comprimatului: carbonat de magneziu greu, zahăr, hipromeloză, talc, povidonă, dioxid de titan (E 171), dioxid de siliciu coloidal anhidru, ceară de albine, parafină, ulei de floarea soarelui, tartrazină (E 102).

Cum arată EXTRACT DE ODOLEAN și conținutul ambalajului

EXTRACT DE ODOLEAN se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă, biconvexe, de culoare galbenă.

EXTRACT DE ODOLEAN este disponibil în blistere din PVC/Al a câte 50 comprimate sau în cutii cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Galychpharm SAP,
str. Oprîșcovscaya 6/8, 79024, Lvov, Ucraina.

Fabricantul

Galychpharm SAP,
str. Oprîșcovscaya 6/8, 79024, Lvov, Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2021.

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