

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Valdispert Sleep comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé enrobé contient :

125 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L.) (3-6:1) (équivalent à 375 - 750 mg de racine de valériane). Solvant utilisé pour l'extraction : éthanol 70 % v/v, et

250 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (5-7:1) (équivalent à 1250 - 1750 mg de passiflore). Solvant utilisé pour l'extraction : éthanol 50 % v/v.

Excipients à effet notoire : saccharose, glucose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Valdispert Sleep est un comprimé rond, biconvexe, de couleur jaune pâle, brillant.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes pour l'amélioration de la qualité du sommeil et le soulagement de symptômes légers de stress mental, tels que nervosité, agitation et irritabilité. Le produit est un médicament traditionnel à base de plantes destiné à être utilisé dans les indications spécifiées, exclusivement basées sur l'ancienneté de l'usage.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Adolescents de plus de 12 ans, adultes et sujets âgés :

1 à 2 comprimés une demi-heure avant le coucher. Si nécessaire, un comprimé supplémentaire plus tôt durant la soirée.

Population pédiatrique

L'utilisation chez des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Mode d'administration

Les comprimés doivent être avalés entiers, avec de l'eau ou un autre liquide. Les comprimés ne doivent pas être mâchés.

Durée d'utilisation.

Pour un effet thérapeutique optimal, les comprimés doivent être pris sans interruption pendant 2 - 4 semaines. Il faut consulter un médecin si les symptômes persistent après 2 semaines d'utilisation.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il faut consulter un médecin si les symptômes s'aggravent durant l'utilisation du produit.

Population pédiatrique

Valdispert Sleep n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans, par manque de données adéquates.

Ne pas dépasser la dose indiquée.

Valdispert Sleep contient du saccharose et du glucose. Les patients souffrant de problèmes héréditaires rares tels qu'intolérance au fructose, malabsorption du glucose-galactose ou déficience en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On ne dispose que de données limitées concernant les interactions pharmacologiques avec d'autres médicaments. On ne peut exclure des effets additifs avec des hypnotiques et d'autres médicaments sédatifs ; une administration concomitante n'est donc pas recommandée, par mesure de précaution générale.

L'effet de Valdispert Sleep peut être potentialisé par l'alcool. Il faut dès lors éviter une consommation concomitante excessive d'alcool.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu ou pas de données sur l'utilisation de valériane chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure à la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Valdispert Sleep n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer, n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si les constituants de la valériane ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Il est déconseillé d'utiliser Valdispert Sleep pendant l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose pas de données sur les effets de Valdispert Sleep sur la fécondité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Valdispert Sleep peut altérer l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Les patients affectés ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8 Effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- *Affections gastro-intestinales* : nausées, crampes abdominales, diarrhée, vomissements.
- *Affections vasculaires* : un cas d'hypersensibilité (vasculite) a été rapporté avec la passiflore.
- *Affections cardiaques* : un cas de tachycardie a été rapporté avec la passiflore.

Dans la littérature scientifique, des cas isolés d'effets indésirables hépatiques associés à la valériane (à doses élevées) ont été décrits. La pertinence de ces rapports de cas pour l'utilisation clinique de Valdispert Sleep à la posologie recommandée n'est pas connue.

En cas de survenue d'autres effets indésirables non mentionnés, il faut consulter un médecin ou un pharmacien.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

- La racine de valériane à une dose d'approximativement 20 g a provoqué des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, sensations ébrieuses, tremblements des mains et mydriase), qui ont disparu dans les 24 heures.
En cas de survenue de symptômes, on instaurera un traitement de soutien.
Après la prise de doses très élevées de racines de valériane pendant plusieurs années (consommation quotidienne correspondant à approximativement 30 g de la substance), on a rapporté des symptômes de sevrage (délire).
- Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec la passiflore.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Non requis, conformément à l'Article 16c (1) (a) (iii) de la Directive 2001/83/EC telle qu'amendée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Non requis, conformément à l'Article 16c (1) (a) (iii) de la Directive 2001/83/EC telle qu'amendée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données toxicologiques non cliniques sont limitées. On n'a pas réalisé de tests portant sur la toxicité des fonctions de reproduction, la génotoxicité et la cancérogenèse.

Des études particulières chez la souris portant sur les propriétés clastogènes de préparations à base de valériane suggèrent un effet éventuel sur les chromosomes. La pertinence clinique de ces observations n'est pas connue.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Maltodextrine
Silice colloïdale anhydre (E551)
Cellulose en poudre (E460)
Croscarmellose sodique
Stéarate de magnésium (E572)
Acide stéarique (E570)
Talc (E553b)
Glucose liquide séché par atomisation

Enrobage du comprimé :

Saccharose
Talc (E553b)
Carbonate de calcium (E170)
Acacia
Tragacanth (E413)
Dioxyde de titane (E171)
Glucose liquide séché par atomisation
Oxyde de fer hydraté (E172) (= oxyde de fer jaune)
Hypromellose (E464)
Capol 600 T.S. contenant :
 Cire d'abeille blanche (E901)
 Cire de carnauba (E903)
 Gomme-laque (E904)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Valdispert Sleep comprimés enrobés est présenté en plaquettes thermoformées PVC/ PVDC-aluminium.

Boîte en carton contenant 20, 40, 60, 80 ou 100 comprimés enrobés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE-TU445103

LU : 2019070205

- 0877707 : 20 comprimés enrobés
- 0877711 : 40 comprimés enrobés
- 0877724 : 60 comprimés enrobés
- 0877738 : 80 comprimés enrobés
- 0877741 : 100 comprimés enrobés

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 14 novembre 2013.

Date de dernier renouvellement : 29 octobre 2018.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

02/2024