**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Valeriana 30 mg apvalkotās tabletes**

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

* Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
* Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
* Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
* Ja pēc 14 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**:

1. Kas ir Valeriana un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Valeriana lietošanas
3. Kā lietot Valeriana
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Valeriana
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Valeriana un kādam nolūkam to lieto**

Valeriana pieder zāļu grupai, ko sauc par sedatīviem un miega līdzekļiem.

Valeriana atslābina nervu sistēmu, samazina spriedzes sajūtu un palīdz vieglāk iemigt.

Ja pēc 14 dienām Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**2. Kas Jums jāzina pirms Valeriana lietošanas**

**Nelietojiet Valeriana šādos gadījumos:**

* ja Jums ir alerģija pret baldriāna sakņu sauso ekstraktu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
* ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
* bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Valeriana lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Iespējama specifisku baldriāna aromātvielu nepanesība.

**Citas zāles un Valeriana**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot.

Lūdzu, pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs lietojat citus nomierinošus līdzekļus vai zāles epilepsijas ārstēšanai, piemēram, gabapentīnu, pregabalīnu, vigabatrīnu, valproātus.

**Valeriana kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu**

Tabletes jālieto pēc ēdienreizēm, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Tās nedrīkst sakošļāt.

Lietojot Valeriana, jāizvairās no vienlaicīgas alkohola lietošanas.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai arī Jūs plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav pieejama klīniskā informācija par Valeriana lietošanu grūtniecēm un mātēm, kuras baro bērnu ar krūti. Informācija, kas iegūta pētījumos ar eksperimentālajiem dzīvniekiem nav pietiekama. Tāpēc Valeriana nedrīkst lietot grūtnieces un mātes, kuras baro bērnu ar krūti (skatīt 2. punktu „*Nelietojiet Valeriana šādos gadījumos*”).

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Vieglās sedatīvās iedarbības dēļ, nav ieteicama Valeriana lietošana īsi pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas.

Valeriana nav ieteicams lietot vismaz 2 stundas pirms paredzēts vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

**Valeriana satur laktozes monohidrātu, saulrieta dzelteno FCF alumīnija laku (E110) un kumaču 4R (E124)**

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Krāsvielas saulrieta dzeltenā FCF alumīnija laka (E110) un kumačs 4R (E124) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

**3. Kā lietot Valeriana**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Iekšķīgai lietošanai.

Tabletes jālieto pēc ēdienreizēm, uzdzerot pietiekamu daudzumu šķidruma. Tās nedrīkst sakošļāt.

Ja nav nozīmēts savādāk, pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri vecāki par 12 gadiem, jālieto 1 – 2 tabletes (30 – 60 mg) 3 – 4 reizes dienā. Kopējā dienas deva nedrīkst būt lielāka par 8 apvalkotajām tabletēm (240 mg dienā).

Miega traucējumu gadījumā jālieto 1 – 2 apvalkotās tabletes (30 – 60 mg) pusstundu līdz stundu pirms gulētiešanas. Nepieciešamības gadījumā var lietot vēl vienu devu (1 – 2 apvalkotās tabletes (30 – 60 mg)) tajā pašā vakarā. Vienā un tajā pašā vakarā nedrīkst lietot vairāk kā 4 apvalkotās tabletes (120 mg).

Lai sasniegtu optimālo efektu, terapija jāturpina 2 – 4 nedēļas. Ja pēc divu nedēļu ilgas terapijas simptomi saglabājas vai saasinās, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

**Lietošana bērniem un pusaudžiem**

Nedrīkst lietot bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, jo trūkst datu par šo zāļu drošumu un efektivitāti šajā pacientu grupā (skatīt 2. punktu „*Nelietojiet Valeriana šādos gadījumos*”).

Ja Jums liekas, ka Valeriana iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

**Ja Jūs esat lietojis Valeriana vairāk nekā noteikts**

Ja Jūs būsiet lietojuši 1 vai 2 Valeriana tabletes vairāk nekā noteikts, parasti tam nebūs kaitīgas ietekmes.

Līdz šim ziņots par atsevišķiem pārdozēšanas gadījumiem, lietojot devas, kas 20 reizes lielākas (20 g baldriāna) par maksimālajām terapeitiskajām devām. Šajos gadījumos iespējami sekojoši simptomi: slikta dūša, vemšana, vēdera krampji, miegainība, roku trīce, pārmērīgi palielinātas acu zīlītes. Šajā gadījumā Jums nekavējoties jāpārtrauc Valeriana lietošana un jāsazinās ar ārstu vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Var būt nepieciešama simptomātiska terapija.

**Ja Jūs esat aizmirsis lietot Valeriana**

Gadījumā, ja Jūs esat aizmirsis lietot Valeriana devu, nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Turpiniet lietot šīs zāles, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Valeriana terapeitisko devu robežās, blakusparādības parasti attīstās ļoti retos gadījumos. Retos gadījumos iespējami kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi (slikta dūša, vemšana, caureja, vēdera krampji).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Valeriana**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc „*Годен до:*”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Valeriana satur**

* Aktīvā viela ir baldriāna sakņu sausais ekstrakts.

Katra tablete satur 30 mg baldriāna sakņu sausā ekstrakta.

* Citas sastāvdaļas ir:

*Tabletes kodols*: mikrokristāliskā celuloze, laktozes monohidrāts, kopovidons, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un magnija stearāts;

*Tabletes apvalks*: polivinilspirts, makrogols 3350, titāna dioksīds (E171), talks, saulrieta dzeltenā FCF alumīnija laka (E110), dzeltenais dzelzs oksīds (E172) un kumačs 4R (E124).

**Valeriana ārējais izskats un iepakojums**

Apaļas, oranži – gaiši brūnas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes, kuru diametrs ir 7 mm.

PVH/Alumīnija folijas blisteri, kas iepakoti kartona kastītēs pa 100 tabletēm.

**Primārā marķējuma informācija**

VALERIANA 30 mg

apvalkotās tabletes

Baldriāna sakņu sausais ekstrakts

(SOPHARMA logo)

Sēr.Nr. (Lot) Derīgs līdz (Exp): Skatīt drukāto

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

SOPHARMA AD, Iliansko Shaussee Str. 16, 1220 Sofija, Bulgārija

**Ražotājs**

SOPHARMA AD, Industrialna zona, Sandanski 2800, Bulgārija

**Paralēli importēto zāļu izplatītājs Latvijā**

SIA „MAGNUM MEDICAL”, Ulbrokas ielā 23, Rīga, LV-1021, t. 67718700

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs: I000685.

**Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 06/2018.**