

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten</i>	<i>DE/H/7698</i> <i>RVG 130840</i>	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 5

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten

Droog extract van valeriaanwortel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies in zoals in deze bijsluiter is beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk is een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor de verlichting van lichte nervositeit en bij slaapmoeilijkheden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor valeriaan of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Als u synthetische kalmeringsmiddelen gebruikt, vraag dan uw arts om advies voordat u Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk inneemt.

Kinderen

Het gebruik wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten</i>	<i>DE/H/7698</i> <i>RVG 130840</i>	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 5

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Kruidvat Valeriaan 600 mg nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen gerapporteerd. Er is geen wisselwerkingsonderzoek met Kruidvat Valeriaan 600 mg uitgevoerd.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn geen gegevens over de veiligheid van Kruidvat Valeriaan 600 mg tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan sufheid veroorzaken. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines.

Kruidvat Valeriaan 600 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Kruidvat Valeriaan 600 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Kruidvat Valeriaan 600 mg bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 11 mg propyleenglycol in elke filmomhulde tablet.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De geadviseerde dosering voor ouderen, volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is:

- Voor verlichting van lichte nervositeit, 1 tablet tot 3 maal per dag innemen.
- Bij slaapmoeilijkheden, 30 minuten tot een uur voor het slapengaan 1 tablet innemen, en indien nodig nog een extra tablet vroeg in de avond.

Neem niet meer dan 4 tabletten per dag in.

Patiënten met een verminderde nier-/leverfunctie

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor een doseringsinstructie in geval van een verminderde nier-/leverfunctie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten</i>	<i>DE/H/7698</i> <i>RVG 130840</i>	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 5

Wijze van toediening

De tabletten moeten met wat water worden doorgeslikt. Niet kauwen.

Duur van het gebruik

Om een optimaal behandel-effect te bereiken, wordt dagelijks gebruik gedurende 2-4 weken aanbevolen.

Neem contact op met een arts als de symptomen na 2 weken dagelijks gebruik aanhouden of verergeren.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Raadpleeg uw arts of apotheker als u meer dan de aanbevolen dosering heeft ingenomen, en neem deze bijsluiter mee. Gewoonlijk zijn er geen gevolgen als u 1 of 2 tabletten meer inneemt dan aanbevolen.

Bij overmatige inname van dit medicijn (7 – 10 tabletten) kunnen symptomen optreden zoals vermoeidheid, buikkrampen, beklemming op de borst, licht gevoel in het hoofd, beven van de handen en verwijde pupillen. Als deze symptomen zich voordoen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U kunt de inname van dit geneesmiddel stopzetten wanneer u wilt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Valeriaanpreparaten kunnen maagdarmklachten veroorzaken, zoals misselijkheid of buikkrampen. De frequentie is niet bekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten</i>	<i>DE/H/7698</i> <i>RVG 130840</i>	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 5

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is droog extract van de wortel van *Valeriana officinalis*. Elke tablet bevat 600 mg extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L., radix (overeenkomend met 1,8 g -3,6 g valeriaanwortel).
Extractiemiddel: ethanol 70 % V/V.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: maltodextrine; colloïdaal watervrij siliciumdioxide
Tabletkern: lactosemonohydraat; cellulose in poedervorm; gehydrogeneerde ricinusolie; natriumcroscarmellose; colloïdaal watervrij siliciumdioxide; magnesiumstearaat (plantaardige oorsprong)

Filmomhulling: hydroxypropylmethylcellulose, hydroxypropylcellulose, talk, calciumcarbonaat, propyleenglycol, vanilline, geel ijzeroxide (E172), indigotine (E132), groene lak (indigotine E132, chinolinegeel E104).

Hoe ziet Kruidvat Valeriaan 600 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De vorm van de tablet is ovaal, dubbelbol en de kleur is groen.

PVC/PVdC transparante folie en aluminiumfolie blisterverpakkingen in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kruidvat Valeriaan 600 mg is verkrijgbaar in verpakkingen (blister- en eenheidsdosisblisterverpakkingen) met 30 of 60 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Healthypharm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

HealthypharmB.V., The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten</i>	DE/H/7698 RVG 130840	
Valeriaanwortel droog extract		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 5

In het register ingeschreven onder
RVG 130840

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- Duitsland: Hoggar Baldrian 600 mg Filmtabletten
- Nederland: Kruidvat Valeriaan 600 mg extra sterk, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024

Department of Regulatory Affairs	Date: 2024-10	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------