

## **Prospect: informații pentru consumator/pacient**

### **Valocordin 18,4 mg / 18,4 mg, picături orale, soluție**

*Phenobarbitalum*

*Ethylum bromisovalerianicum*

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 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 Valocordin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valocordin
3. Cum să luați Valocordin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valocordin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE VALOCORDIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Valocordin este o combinație de substanțe active: fenobarbital și etil-alfa-bromizovalerianat. În funcție de doză, poate avea efect de liniștire, somnifer, iar în doze mari – efect analgezic.

Valocordin se utilizează pentru tratamentul durerilor în regiunea inimii apărute din cauze neurogene, nevrozelor cu irascibilitate sporită, neliniștii psihosomatogene, anxietății, nervozității sporite; dificultăților de adormire; stării de agitație vegetativă.

Trebuie să consultați medicul dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc pe parcursul tratamentului.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI VALOCORDIN**

##### **Nu luați Valocordin:**

- dacă sunteți alergic la fenobarbital, etil-alfa-bromizovalerianat, alte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.1;
- dacă suferiți de porfirie hepatică acută;
- dacă aveți tulburări renale și hepatice severe.

Nu luați Valocordin dacă sunteți gravidă sau alăptați.

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de lua Valocordin.

- cu referire la fenobarbital au fost raportate erupții cutanate tranzitorii cu pericol pentru viață (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică), apărând inițial sub formă de erupții punctiforme de culoare roșie sau erupții circulare adesea cu vezicule în zona centrală pe trunchi, care pot progresa până la veziculoză generalizată sau descuamarea pielii.

- dacă ați dezvoltat sindromul Stevens-Johnson sau necroză epidermică toxică la utilizarea Valocordin, tratamentul cu acest medicament trebuie oprit și nu trebuie reluat niciodată.

În acest caz este necesară consultarea de urgență a medicului.

### **Valocordin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, intenționați să luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- acid valproic, lamotrigină - pentru convulsii
- derivați cumarinici – pentru subțierea sângelui
- hormoni tiroidieni
- doxicilină, cloramfenicol – pentru infecții microbiene
- antifungice de tip azolic, grizeofulvină – pentru infecții cu ciuperci
- glucocorticoizi - pentru boli reumatice, alergice, autoimune
- contraceptive orale – pentru prevenirea sarcinii
- metotrexat – pentru unele tipuri de cancer sau boli autoimune, reumatice.

### **Utilizarea împreună cu alimente, băuturi și alcool**

La utilizarea Valocordin concomitent cu alcool se va ține cont de posibilitatea creșterii reciproce a efectului.

Valocordin se va lua în timpul mesei.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Valocordin nu trebuie luat în timpul sarcinii și în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Chiar dacă este luat exact așa cum este prescris, acest medicament poate modifica viteza de reacție, care poate afecta abilitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În asociere cu consumul de alcool această afectare poate avea loc într-o măsură mai mare.

### **Informații importante privind unele componente ale Valocordin**

Acest medicament conține alcool 56 v%.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

## **3. CUM SĂ LUAȚI VALOCORDIN**

Luați întotdeauna Valocordin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doza recomandată:

Dacă nu este prescris altfel de către medic, adulții vor lua câte 22-30 picături de 3 ori pe zi în timpul meselor, cu puțin lichid.

În caz de dificultăți de adormire doza poate fi crescută până la 45 picături. Medicul curant va decide referitor la durata tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă ați luat mai mult Valocordin decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Valocordin decât trebuie în cazurile ușoare și moderate pot apărea amețeli, oboseală, somn profund neintenționat, iar în cazuri grave - comă profundă, însoțită de hipoxie tisulară, respirație superficială, accelerată la debut și încetinită la final, bătăi prea rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, uneori bruscă, atenuarea sau lipsa reflexelor.

Utilizarea îndelungată a compușilor de brom poate cauza intoxicație cu brom cu următoarele simptome: stare confuzională, necoordonarea mișcărilor musculare, apatie, dispoziție depresivă, înroșirea ochilor, simptome de tip gripal, acnee bromică sau purpură.

Dacă prezentați oricare din aceste manifestări, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră sau adresați-vă departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Valocordin**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare conform regimului obișnuit de dozare.

#### **Dacă încetați să luați Valocordin**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Valocordin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru estimarea frecvenței reacțiilor adverse s-a folosit următoarea convenție:

Foarte frecvente:	apar la mai mult decât la 1 din 10 pacienți tratați
Frecvente:	apar la mai puțin de 1 din 10 pacienți tratați
Mai puțin frecvente:	apar la mai puțin de 1 din 100 pacienți tratați
Rare:	apar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți tratați
Foarte rare:	apar la puțin de 1 din 10 000 pacienți tratați
Cu frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile.

#### *Foarte rare*

Reacții alergice (respirație frecventă, edem facial, erupții trecătoare pe piele). Au fost raportate erupții cutanate cu pericol pentru viață (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (a se vedea pct. 2).

#### *Cu frecvență necunoscută*

În caz de utilizare îndelungată există pericol de dezvoltare a dependenței și bromismului. La sistarea bruscă a tratamentului este posibilă apariția simptomelor de întrerupere. Uneori pot apărea simptome gastrointestinale, reacții alergice (la brom).

Există raportări de tulburări osoase, inclusiv osteopenie și osteoporoză (subțierea oaselor) și fracturi. Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă luați fenobarbital timp îndelungat.

Utilizarea abuzivă a medicamentului poate cauza dependență.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VALOCORDIN**

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Valocordin după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Valocordin**

Substanțele active sunt: fenobarbital și etil-alfa-bromizovalerianat; 1 ml (30 picături) conțin fenobarbital 18,4 mg, etil-alfa-bromizovalerianat 18,4 mg.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, ulei de hamei, ulei de mentă, hidroxid de potasiu, apă purificată.

### **Cum arată Valocordin și conținutul ambalajului**

Valocordin se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, cu miros aromat și gust amar. Este disponibil câte 20 ml sau 50 ml soluție în flacoane de sticlă brună.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstrasse 2

53783 Eitorf  
Germania

**Fabricantul**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstrasse 2  
53783 Eitorf  
Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2022**

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