

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/ PACIENT

### VAMELAN, capsule gelatinoase moi

Extract uscat din radacini de Odolean 125mg

Extract uscat din frunze de Roiniță 25mg

Extract uscat din frunze de Izma bună 25mg

**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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău trebuie să vă adresați unui medic.

### Ce găsiți în acest prospect:

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

### 1. Ce este Vamelan și pentru ce se utilizează

Vamelan este un medicament din plante cu utilizare tradițională, recomandat pentru ameliorarea simptomelor ușoare ale stresului (cum sunt nervozitatea, neliniștea, agitația, iritabilitatea, anxietate și depresivitate). De asemenea, îmbunătățește calitatea și durata somnului fiind recomandat ca adjuvant în insomnii. Vamelan este un medicament din plante cu utilizare tradițională, iar recomandarea în indicațiile specificate mai sus se bazează exclusiv pe folosirea îndelungată a acestora.

### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Vamelan

#### Nu luați Vamelan:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rădăcina de valeriană, frunze de roiniță, frunze de mentă, mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale Vamelan;

Administrarea Vamelan la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Vamelan.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vamelan adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă aveți reflux gastro-esofagian (pirozis) trebuie să evitați utilizarea medicamentelor ce conțin extract din frunze de mentă, deoarece pirozisul se poate intensifica
- Dacă aveți calculi biliari și orice alte tulburări biliare se recomandă precauție la utilizarea medicamentelor ce conțin extract din frunze de mentă.
- Deoarece lipsesc datele privind administrarea la copiii cu vârsta sub 12 ani, nu se recomandă.

### **Vamelan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Vamelan poate fi administrat împreună cu alte medicamente calmante doar numai la indicația și sub supravegherea medicului.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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. Siguranța administrării în timpul sarcinii și perioadei de alăptare nu a fost stabilită. Din cauza lipsei datelor, ca o măsură de precauție, administrarea medicamentului în timpul sarcinii și perioadei de alăptare este posibilă numai după evaluarea minuțioasă de către medic a raportului dintre beneficiul scontat pentru mamă și riscul potențial pentru făt.

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

Vamelan poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții la care această capacitate este afectată nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje. În timpul perioadei de tratament, trebuie să se acorde atenție conducerii vehiculelor și implicării în alte activități potențial periculoase care necesită o concentrație și o viteză mai mare de reacții psihomotorii.

### **3. Cum să luați Vamelan**

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

#### Adulți și copiii cu vârsta peste 12 ani:

Se recomandă câte 1-2 capsule Vamelan de 2-3 ori pe zi.

În insomnie se recomandă 1-2 capsule Vamelan cu 2 ore înainte de culcare.

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

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament trebuie imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul. O singură doză de 20 g rădăcină de valeriană poate determina simptome benigne ca oboseală, crampe abdominale, senzație de presiune toracică, amețală, tremorul mâinilor și midriază. Aceste semne dispar în 24 ore. Se recomandă tratament de susținere. Nu sunt disponibile date privind toxicitatea frunzelor de melisă și mentă în caz de supradozaj.

### **Dacă ați uitat să luați Vamelan**

Continuați cu următoarea doză conform schemei obișnuite de tratament. Însă, dacă este aproape momentul să luați următoarea doză, săriți peste doza omisă și respectați schema obișnuită de tratament. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Următoarele reacții adverse pot să se dezvolte la utilizarea acestui medicament:

- crampe abdominale
- refluxul gastro-esofagian și pirozismul (arsuri la stomac) se pot agrava.
- Rar - reacții alergice, slabiciune.
- La utilizarea prelungită - constipație.

## **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

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 Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

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

## **5. Cum se păstrează Vamelan**

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

Depozitați într-un loc protejat de umiditate și lumină, la o temperatură care să nu depășească 25 ° C. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. 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 Vamelan**

*Substanțele active sunt:*

- extract uscat de odolean (rădăcină de Valeriana Officinalis)
- extract uscat de roiniță (frunze de Melissa Officinalis)
- extract uscat de izma bună (frunze de Mentha Piperita)

*Celelalte componente sunt:* lecitină de soia, ulei de cocos, ulei de palmier, ceară galbenă de albine, ulei de soia; *învelișul capsulei:* gelatin, glicerol, dioxid de titan, oxidul de fier negru, hinolină galbenă, complex chlorofilin-cupru.

### **Cum arată Vamelan și conținutul ambalajului**

Capsule ovale de gelatină moi, de culoare verzuie, conținutul are miros de valeriană.

Câte 15 capsule în blister.

Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

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

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

“World Medicine Limited”, Marea Britanie

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

#### **Fabricantul**

P.P.F. “Hasco-LEK” S.A., Polonia, 51-131 Wrocław, Zmigrodzka 242 E

### **Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018.**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare:

**„World Medicine Limited” str. N. Milescu-Spatarul 23, ap.41; MD 2075, tel/fax : 022 227858 E-mail: [office@worldmedicine.md](mailto:office@worldmedicine.md).**

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