



### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## VALVERDE® Entspannung, Filmtabletten

Pflanzliches Arzneimittel

### Was sind Valverde Entspannung, Filmtabletten und wann werden sie angewendet?

Valverde Entspannung, Filmtabletten enthalten Trockenextrakte aus Passionsblumenkraut, Baldrianwurzeln, Melissenblättern und Pestwurzurzeln. Den bewährten Heilpflanzen wird traditionsgemäss eine beruhigende Wirkung zugeschrieben. Durch die Standardisierung dieses pflanzlichen Arzneimittels wird eine gleich bleibende Qualität erzielt.

Valverde Entspannung, Filmtabletten werden angewendet bei nervösen Spannungszuständen, die sich in Unruhe, krampfartigen, nervösen Magen-Darm-Beschwerden und erhöhter Reizbarkeit äussern können, sowie bei Prüfungsangst.

### Was sollte dazu beachtet werden?

Falls Ihre Beschwerden länger als 1 Monat anhalten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 55 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis (1 Filmtablette).

### Wann dürfen Valverde Entspannung, Filmtabletten nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Valverde Entspannung, Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe (siehe «Was ist in Valverde Entspannung, Filmtabletten enthalten?»).

Sehr seltene, aber teils schwerwiegende Leberschädigungen wurden in Verbindung mit einem Präparat beobachtet, welches einen bestimmten Pestwurz-Extrakt enthielt (CO<sub>2</sub>-Extrakt). Eine leberschädigende Wirkung kann jedoch auch für den in Valverde Entspannung, Filmtabletten verwendeten alkoholischen Pestwurz-Extrakt nicht ausgeschlossen werden. Bei vorbestehender Leberschädigung wird deshalb grundsätzlich von der Einnahme von pestwurzhaltigen Arzneimitteln abgeraten. Ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Appetitverlust und unbeabsichtigte Gewichtsabnahme, Gelbfärbung der Bindehaut der Augen und der Haut, dunkler Urin oder entfärbter Stuhl können auf eine Leberschädigung hinweisen. Sollten solche Symptome auftreten, müssen Valverde Entspannung, Filmtabletten sofort abgesetzt werden und umgehend ein Arzt oder eine Ärztin konsultiert werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

– an anderen Krankheiten leiden

– Allergien haben oder

– andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

### Dürfen Valverde Entspannung, Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

### Wie verwenden Sie Valverde Entspannung, Filmtabletten?

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren: 3-mal täglich 1 Filmtablette, nach dem Essen, mit etwas Flüssigkeit.

Die Anwendung und Sicherheit von Valverde Entspannung, Filmtabletten bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Welche Nebenwirkungen können Valverde Entspannung, Filmtabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Valverde Entspannung, Filmtabletten auftreten:

In seltenen Fällen allergische Reaktionen (z.B. Hautreaktionen). Dann sollten Sie das Präparat absetzen und einen Arzt bzw. eine Ärztin befragen.

Sehr seltene, aber teils schwerwiegende Leberschädigungen wurden in Verbindung mit einem Präparat beobachtet, welches einen bestimmten Pestwurz-Extrakt enthielt (CO<sub>2</sub>-Extrakt). Eine leberschädigende Wirkung kann jedoch auch für den in Valverde Entspannung, Filmtabletten verwendeten alkoholischen Extrakt nicht ausgeschlossen werden. Siehe hierzu unter «Wann dürfen Valverde Entspannung, Filmtabletten nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?»

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

### Was ist ferner zu beachten?

Arzneimittel sollen für Kinder unerschwinglich aufbewahrt werden. Das Präparat ist bei Raumtemperatur (15–25 °C) und in der Originalverpackung (vor Feuchtigkeit geschützt) aufzubewahren. Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### Was ist in Valverde Entspannung, Filmtabletten enthalten?

1 Filmtablette enthält: 90 mg Trockenextrakt aus Pestwurzurzeln (DEV 7-14:1, Auszugsmittel: Ethanol 90% m/m), 90 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (DEV 3-6:1, Auszugsmittel: Ethanol 50% m/m), 90 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln (DEV 4-6:1, Auszugsmittel: Methanol 45% m/m) sowie 60 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (DEV 2,5-3,9:1, Auszugsmittel: Ethanol 20% m/m).

Dieses Präparat enthält zusätzlich die Farbstoffe Chinolingelb (E 104) und Indigotin blau (E 132) sowie weitere Hilfsstoffe.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 55 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis (1 Filmtablette).

**Zulassungsnummer** 47718 (Swissmedic)

### Wo erhalten Sie Valverde Entspannung, Filmtabletten?

#### Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 20 und 60 Filmtabletten.

**Zulassungsinhaber**in Sidroga AG, 4310 Rheinfelden

**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2007 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

### Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez des renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## VALVERDE® Détente, Comprimés pelliculés

Médicament phytothérapeutique

### Qu'est-ce que Valverde Détente, comprimés pelliculés et quand sont-ils utilisés ?

Valverde Détente, comprimés pelliculés contient des extraits secs d'herbe de passiflore, de racines de valériane, de feuilles de mélisse et de racines de pétasite. Selon la tradition, ces plantes officinales dont l'efficacité est prouvée, possèdent un effet calmant. La standardisation de ce produit phytothérapeutique permet d'obtenir une qualité constante.

Valverde Détente, comprimés pelliculés sont utilisés en cas de tension nerveuse dont les symptômes peuvent être agitation, troubles digestifs nerveux de type crampes et irritabilité accrue ainsi que lors de peur des examens.

### De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Si vos problèmes persistent au-delà d'un mois, vous devriez consulter un médecin.

Ce médicament contient env. 55 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple (1 comprimé pelliculé).

### Quand Valverde Détente, comprimés pelliculés ne doivent-ils pas être pris ou seulement avec précaution ?

Valverde Détente, comprimés pelliculés ne doivent pas être pris en cas d'hypersensibilité connue à l'un des constituants (voir « Que contient Valverde Détente, comprimés pelliculés ? »).

Dans très rares cas, une hépatotoxicité relativement grave a été observée lors de l'emploi d'une préparation contenant un certain type d'extrait de pétasite (extrait au CO<sub>2</sub>). Une action hépatotoxique ne peut pas être totalement exclue pour les Valverde Détente, comprimés pelliculés contenant un extrait alcoolique de pétasite. En cas de pathologies du foie existantes, en principe il est déconseillé de prendre des médicaments contenant des extraits de pétasite. Fatigue inexplicable, faiblesse, perte d'appétit et perte de poids involontaire, coloration jaune du tissu conjonctival des yeux ou de la peau, urines foncées ou selles décolorées peuvent être signes d'une hépatotoxicité. Lorsque de tels symptômes apparaissent, le traitement au Valverde Détente, comprimés pelliculés doit immédiatement être interrompu, et un médecin doit être rapidement consulté.

L'utilizzazione di ce medicamentu chez les enfants de moins de 6 ans n'est pas recommandée.

Veillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

– vous souffrez d'une autre maladie,

– vous êtes allergique ou

– vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

#### **Valverde Détente, comprimés pelliculés peuvent-ils être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin, du pharmacien ou du droguiste.

#### **Comment utiliser Valverde Détente, comprimés pelliculés ?**

**Adultes et enfants dès 6 ans:** 3 fois par jour 1 comprimé pelliculé, après les repas, avec un peu de liquide. L'utilisation et la sécurité d'emploi de Valverde Détente, comprimés pelliculés n'ont pas été étudiées jusqu'ici chez l'enfant de moins de 6 ans.

Veillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

#### **Quels effets secondaires Valverde Détente, comprimés pelliculés peuvent-ils provoquer ?**

La prise de Valverde Détente, comprimés pelliculés peut provoquer les effets secondaires suivants:

Rarement des réactions allergiques (p.ex. réactions cutanées). Dans ce cas, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Dans de très rares cas, une hépatotoxicité relativement grave a été observée lors de l'emploi d'une préparation contenant un certain type d'extrait de pétaïsite (extrait au CO<sub>2</sub>). Une action hépatotoxique ne peut être totalement exclue pour Valverde Détente, comprimés pelliculés contenant un extrait alcoolique de pétaïsite. Voir détails sous « Quand Valverde Détente, comprimés pelliculés ne doivent-ils pas être pris ou seulement avec précaution ? ».

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

#### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants. La préparation doit être conservée à température ambiante (15–25 °C) et dans l'emballage d'origine (à l'abri de l'humidité). Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « Exp. » sur le récipient. Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

#### **Que contient Valverde Détente, comprimés pelliculés ?**

1 comprimé pelliculé contient : 90 mg d'extrait sec de racines de pétaïsite (DER 7-14:1; agent d'extraction : éthanol 90 % m/m), 90 mg d'extrait sec d'herbe de passiflore (DER 3-6:1; agent d'extraction : éthanol 50 % m/m), 90 mg d'extrait sec de racines de valériane (DER 4-6:1; agent d'extraction : méthanol 45 % m/m) ainsi que 60 mg d'extrait sec de feuilles de mélisse (DER 2,5-3,9:1; agent d'extraction : éthanol 20 % m/m).

Cette préparation contient en outre les colorants jaune de quinoline (E 104) et bleu indigotine (E 132) ainsi que d'autres excipients. Ce médicament contient env. 55 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple (1 comprimé pelliculé).

**Numéro d'autorisation** 47718 (Swissmedic)

#### **Où obtenez-vous Valverde Détente, comprimés pelliculés ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Emballages de 20 et 60 comprimés pelliculés.

**Titulaire de l'autorisation** Sidroga AG, 4310 Rheinfelden

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2007 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

#### **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato con segnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **VALVERDE® Rilassamento, Compresse film-rivestite**

Medicamento fitoterapeutico

#### **Che cos'è Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite e quando si usa?**

Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite contiene estratti secchi di erba di passiflora, di radici di valeriana, di foglie di melissa e di radici di cavolaccio. Secondo la tradizione, a queste piante medicinali di provata efficacia viene attribuito un effetto calmante. La standardizzazione di questo medicamento fitoterapeutico garantisce una qualità costante.

Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite si usa in caso di tensione nervosa che si manifesta sotto forma di irrequietezza, disturbi digestivi nervosi di tipo di crampi e irritabilità aumentata come pure in caso di paura degli esami.

#### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Se i suoi problemi persistono per più di un mese, chiedi l'aiuto del medico.

Questo medicamento contiene ca. 55 mg di carboidrati digeribili per singola dose (1 compressa film-rivestita).

#### **Quando non si può assumere Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite e quando la sua somministrazione richiede prudenza?**

Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite non deve essere usato in caso d'ipersensibilità conosciuta ad uno dei componenti (vedi «Cosa contiene Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite?»).

Dei danni al fegato molto rari, ma in parte gravi sono stati constatati in relazione ad un preparato contenente un determinato estratto di cavolaccio (estratto in CO<sub>2</sub>). Però un effetto nocivo sul fegato non può essere escluso nemmeno per l'estratto alcolico di cavolaccio utilizzato in Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite. Perciò, in presenza di un danno al fegato esistente si sconsiglia per principio l'assunzione di medicinali contenenti cavolaccio. Stanchezza insolita, debolezza o inappetenza e diminuzione di peso non voluta; colorazione gialla della congiuntiva degli occhi o della pelle, urina scura o feci scolorite possono essere indizi di un danno al fegato. Se si manifestassero dei sintomi di questo genere bisogna smettere subito di prendere Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite e consultare senza indugio un medico.

Non è raccomandato l'uso di questo medicamento nei bambini di età inferiore ai 6 anni. Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere nel caso in cui

– soffre di altre malattie,

– soffre di allergie o

– assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

#### **Si può somministrare Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite durante la gravidanza o l'allattamento?**

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono mai stati eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

#### **Come usare Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite?**

**Adulti e bambini a partire da 6 anni:** 3 volte al giorno 1 compressa film-rivestita, dopo dei pasti, con un po' di liquido. L'uso e la sicurezza di Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite nei bambini di età inferiore ai 6 anni finora non sono stati esaminati. Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

#### **Quali effetti collaterali può avere Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite?**

In seguito all'assunzione di Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite possono essere osservati i seguenti effetti collaterali: in casi rari reazioni allergiche (p.es. reazioni cutanee). In questi casi bisogna interrompere il trattamento e consultare un medico. Dei danni al fegato molto rari, ma in parte gravi sono stati constatati in relazione ad un preparato contenente un determinato estratto di cavolaccio (estratto in CO<sub>2</sub>). Però un effetto nocivo sul fegato non può essere escluso nemmeno per l'estratto alcolico di cavolaccio utilizzato in Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite. Vedi sotto «Quando non si può assumere Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite e quando la sua somministrazione richiede prudenza?». Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

I medicinali devono essere conservati fuori dalla portata dei bambini. La preparazione dev'essere conservata a temperatura ambiente (15–25 °C) e nell'imballaggio originale (protetto dall'umidità). Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore. Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

#### **Cosa contiene Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite?**

1 compressa film-rivestita contiene: 90 mg d'estratto secco di radici di cavolaccio (DER 7-14:1, mezzo d'estrazione: etanolo 90 % m/m), 90 mg d'estratto secco d'erba di passiflora (DER 3-6:1, mezzo d'estrazione: etanolo 50 % m/m), 90 mg d'estratto secco di radici di valeriana (DER 4-6:1, mezzo d'estrazione: metanolo 45 % m/m) e 60 mg d'estratto secco di foglie di melissa (DER 2,5-3,9:1, mezzo d'estrazione: etanolo 20 % m/m).

Questo preparato contiene inoltre i coloranti giallo di chinolino (E 104) e blu indigotina (E 132) ed oltre sostanze ausiliarie.

Questo medicamento contiene ca. 55 mg di carboidrati digeribili per singola dose (1 compressa film-rivestita).

**Numero dell'omologazione** 47718 (Swissmedic)

#### **Dove è ottenibile Valverde Rilassamento, compresse film-rivestite? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Confezioni da 20 e da 60 compresse film-rivestite.

**Titolare dell'omologazione** Sidroga AG, 4310 Rheinfelden

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2007 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Sidroga AG, 4310 Rheinfelden  
229200130 2 CH