PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

DORMIDINA VALERIANA/LUPULO cápsulas blandas
Extracto de Valeriana officinalis - Extracto de Humulus lupulus

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Dormidina valeriana/lupulo** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Dormidina valeriana/lupulo**
3. Cómo tomar **Dormidina valeriana/lupulo**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Dormidina valeriana/lupulo**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dormidina valeriana/lupulo y para qué se utiliza

Dormidina valeriana/lupulo pertenece a un grupo de medicamentos denominados “otros hipnóticos y sedantes” y contiene una combinación de extractos de valeriana y lúpulo, con efecto sedante sobre el sistema nervioso.

Dormidina valeriana/lupulo está indicado para el tratamiento de estados temporales y leves de nerviosismo, y de la dificultad ocasional para conciliar el sueño.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dormidina valeriana/lupulo

No tome Dormidina valeriana/lupulo:
- Si es alérgico (hipersensible) a la valeriana, al lúpulo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Niños

- No administrar a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Uso de Dormidina valeriana/lupulo con otros medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Por su actividad, es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o para dormir, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de Dormidina valeriana/lupulo con alimentos, bebidas y alcohol
El alcohol puede potenciar su efecto sedante, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia
Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos sobre su utilización durante el embarazo y lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas
Dormidina valeriana/lupulo es un medicamento que puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dormidina valeriana/lupulo
Este medicamento contiene lactosa y sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dormidina valeriana/lupulo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dormidina valeriana/lupulo se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:
Nerviosismo: tome 1 ó 2 cápsulas de 1 a 3 veces cada 24 horas.
Para dormir: tome 1 ó 2 cápsulas de media a una hora antes de acostarse, y si fuera necesario tomar una dosis igual por la tarde.

Instrucciones para la correcta administración: las cápsulas deben ser ingeridas enteras, sin masticar, después de las comidas y con abundante líquido.

Si toma más Dormidina valeriana/lupulo del que debe

Si usted ha tomado más Dormidina valeriana/lupulo de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Dormidina valeriana/lupulo
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dormidina valeriana/lupulo
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la ingestión de preparados de raíz de valeriana pueden aparecer molestias gastrointestinales (p.e. náuseas, calambres abdominales). Su frecuencia no es conocida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dormidina valeriana/lupulo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

Caducidad
No utilice Teste medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Cad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dormidina valeriana/lupulo

Los principios activos son:
- Extracto seco metanólico 45% V/V de raíz de Valeriana officinalis, (equivalente a 500 mg de raíz de Valeriana).....125,00 mg
- Extracto seco metanólico 40% V/V de estróbilos de Humulus lupulus, (equivalente a 139 mg de estróbilos de Lúpulo) .....27,80 mg

Los demás excipientes son: aceite de colza, cera amarilla de abeja, aceite de soja hidrogenado, aceite de soja parcialmente hidrogenado, lecitina de soja, dextrina, dióxido de silicio altamente dispersado, lactosa, gelatina, glicerol (E422), sorbitol, dióxido de titanio (E171), clorofilina-Na-Cu hidrosoluble (E141).

Aspecto del producto y contenido del envase
Envases con 30 cápsulas blandas.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Av. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 Barcelona

Responsable de la fabricación

R.P. Scherer GMBH and CO
Gammeisbacher Strabe, 2
69412 Eberbach/Baden
Alemania

Laboratorios Tegor S.L.
Pol. Ind. Ugaldeguren, 1
48170 Zamudio, Vizcaya

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.es/