

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**VAGOSTABYL drajeuri**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Vagostabyl cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Vagostabyl și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Vagostabyl
3. Cum să utilizați Vagostabyl
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vagostabyl
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE VAGOSTABYL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Vagostabyl este o asociere de extracte din plante (păducel și roiniță cu efect sedativ), săruri de magneziu și de calciu (care diminuează hiperexcitabilitatea neuromusculară).

Vagostabyl este utilizat la adulți și adolescenți pentru:

- tratamentul hiperexcitabilității cardiace (de exemplu în caz de percepere exagerată a bătăilor inimii - palpitații), în absența oricărei boli cardiace diagnosticate;
- tratamentul simptomatic al stărilor de agitație psihică la adulți și adolescenți, în special în cazurile de tulburări ușoare ale somnului.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VAGOSTABYL**Nu utilizați Vagostabyl**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la păducel, roiniță, lactat de calciu pentahidrat, tiosulfat de magneziu sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

Aveți grijă deosebită când utilizați Vagostabyl

Înainte de a lua Vagostabyl, cereți sfatul medicului dumneavoastră, care va exclude prezența unor afecțiuni severe ca și cauză a simptomelor și va face o reevaluare clinică după cel mult 6 luni. Se recomandă să urmăriți numărul de bătăi cardiace pe minut și tensiunea arterială și în funcție de valoarea acestora, doza Vagostabyl și a celorlalte medicamente utilizate trebuie ajustată de către medic.

Adresați-vă în același timp medicului:

- dacă simptomele bolii persistă o perioadă de peste 2 săptămâni sau dacă apare umflarea membrelor inferioare;
- dacă apar dureri în regiunea pieptului, care iradiază în brațe, partea de sus a abdomenului sau în zona gâtului sau apare o lipsă de aer este necesar imediat un consult medical.

Nu există date suficiente privind administrarea la copii. De aceea, Vagostabyl nu va fi utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Utilizarea altor medicamente

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

Extractul din frunză și floare de păducel poate potența efectul glicozidelor cardiace. De aceea, la pacienții la care se administrează acest extract concomitent cu glicozide cardiace (de exemplu digoxină) doza acestora trebuie ajustată.

Acest extract are o acțiune similară cu medicamentele antiaritmice de clasa III (de exemplu amiodaronă, sotalol), utilizarea concomitentă a acestora nefiind recomandată.

Medicamentele care acționează similar, de exemplu cisaprida, pot interacționa cu extractul din frunză și floare de păducel; de aceea, nu este recomandată administrarea concomitentă a acestora.

Utilizarea Vagostabyl cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni cu alimentele sau băuturile.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea Vagostabyl în timpul sarcinii (în special în primul trimestru) și alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită efectului slab sedativ, Vagostabyl are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje – de aceea, aceste acțiuni necesită prudență crescută atunci când luați Vagostabyl.

Informații importante privind unele componente ale Vagostabyl

Acest medicament conține zahăr și lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pentru pacienții cu diabet zaharat: un drajeu Vagostabyl conține zahăr 214,2 mg (mai puțin de 0,1 unități de carbohidrați).

Vagostabyl conține galben portocaliu S (E 110) care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VAGOSTABYL

Adulți

Doza recomandată în caz de hiperexcitabilitate cardiacă este de 2 drajeuri Vagostabyl de 1-3 ori pe zi, înainte de masă.

Pentru tratamentul tulburărilor ușoare ale somnului, doza recomandată este de 2 drajeuri Vagostabyl la masa de seară și 2 drajeuri înainte de culcare.

Adolescenți

Pentru tratamentul tulburărilor ușoare ale somnului, doza recomandată este de 1 drajeu Vagostabyl la masa de seară și 1 drajeu înainte de culcare.

Vagostabyl drajeuri nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau la copii cu vârsta sub 12 ani.

Pacientul trebuie să utilizeze acest medicament conform indicațiilor medicului curant, care va exclude prezența unor afecțiuni severe ca și cauză a simptomelor, va stabili durata tratamentului sau a curelor de tratament și va face o reevaluare clinică după cel mult 6 luni.

În unele cazuri tratamentul trebuie continuat cel puțin 6 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vagostabyl

Adresați-vă cât mai curând posibil unui medic sau unui farmacist; dacă aveți tensiunea arterială prea mică sau vă simțiți amețit(ă), cereți ajutorul unei alte persoane. Tensiunea arterială poate scădea brusc și vă puteți simți amețit(ă). De asemenea, în caz de supradozaj pot să apară reacțiile adverse menționate mai jos.

Dacă uitați să utilizați Vagostabyl

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vagostabyl

În general, medicamentele din plante acționează în timp. Dacă luați Vagostabyl prea puțin timp, se poate să nu obțineți efectul dorit.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Vagostabyl poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Rare: percepere exagerată a bătăilor inimii - palpitații, bătăi rapide ale inimii, amețeli, durere de cap, vertij, bufeuri, tulburări gastro-intestinale.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VAGOSTABYL

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Vagostabyl

-Substanțele active sunt: extract hidroalcoolic uscat din frunză și floare de păducel (*Crataegi folium cum flore*), extract hidroalcoolic uscat din frunză de roiniță (*Melissae folium*), lactat de calciu pentahidrat, tiosulfat de magneziu. Fiecare drajeu conține extract uscat hidroalcoolic din frunză și floare de păducel 50 mg, extract uscat hidroalcoolic din frunză de roiniță 45 mg, lactat de calciu pentahidrat 50 mg, tiosulfat de magneziu 10 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K 30, lactoză anhidră, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; maltodextrină; *strat de drajefiere*: sepifilm SN*** (talc, zahăr, gelatină, gumă Acacia, galben portocaliu S (E 110), Opagloss 6000****

***Conține: gumă-lac neceruit, monogliceride acetilate, povidonă K 30.

****Conține: gumă lac neceruit, ceară albă de albine, ceară carnauba.

Cum arată Vagostabyl și conținutul ambalajului

Vagostabyl se prezintă sub formă de drajeuri, rotunde, de culoare portocalie.

Este disponibil în cutie cu un tub din PP a 40 drajeuri.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOCODEX

7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Franța

Producător

BIOCODEX

1 avenue Blaise Pascal, 60 000 Beauvais, Franța

Acest prospect a fost aprobat în Octombrie, 2017