

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Baldrian Combi obalené tablety**

suchý extrakt koreňa valeriány/suchý extrakt listu medovky

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Baldrian Combi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Baldrian Combi
3. Ako užívať Baldrian Combi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Baldrian Combi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Baldrian Combi a na čo sa používa**

Baldrian Combi je tradičný rastlinný liek určený na úľavu od miernych príznakov psychického stresu a navodenie spánku.

Tento liek je určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Baldrian Combi**

#### **Neužívajte Baldrian Combi**

- ak ste alergický na extrakt koreňa valeriány, extrakt listu medovky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Baldrian Combi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Deti**

Užívanie tohto lieku sa neodporúča deťom do 12 rokov.

#### **Iné lieky a Baldrian Combi**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie v kombinácii so syntetickými sedatívami (lieky na upokojenie) vyžaduje lekárom stanovenú diagnózu a lekársky dohľad.

#### **Baldrian Combi a alkohol**

Účinok liekov s obsahom valerjány sa môže v prípade súbežného užitia veľkého množstva alkoholu zosilniť.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vzhľadom na nedostatok údajov o použití extraktu koreňa valerjány a extraktu listu medovky počas tehotenstva a dojčenia, podávanie lieku sa neodporúča tehotným a dojčiacim ženám.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Baldrian Combi môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak užívate tento liek.

### **Baldrian Combi obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu**

Tento liek obsahuje laktózu (mliečny cukor), glukózu (hroznový cukor) a sacharózu (repný cukor). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Baldrian Combi**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov je 1 obalená tableta denne. Pri zvýšenej psychickej záťaži, strese, nepokoji a podráždenosti sa odporúča užívanie až 4 obalených tabliet denne.

Obalené tablety užite celé (nerozhryzené) a zapite ich s dostatočným množstvom tekutiny (napr. pohárom vody).

### **Použitie u detí**

Užívanie tohto lieku sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

### **Dĺžka liečby**

Ak príznaky ochorenia počas užívania tohto lieku pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, musíte sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak užijete viac Baldrianu Combi, ako máte**

Ak ste náhodne užili jednu obalenú tabletu navyše, zvyčajne to nespôsobí prejavy vedľajších účinkov. Pokračujte v užívaní Baldrianu Combi tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám odporučil lekár.

Ak ste užili značne vyššiu dávku lieku (viac ako 24 tabliet), kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať únavu, kŕče v bruchu, tlak na hrudi, točenie hlavy, trasenie rúk a rozšírenie zreničiek. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť Baldrian Combi**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní Baldrianu Combi tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám odporučil lekár.

### **Ak prestanete užívať Baldrian Combi**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Po užití liekov s obsahom suchého extraktu koreňa valerjány sa môžu vyskytnúť žalúdočno-črevné ťažkosti (napr. nevoľnosť, kŕče v bruchu). Častosť ich výskytu je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, je potrebné ich konzultovať s lekárom alebo lekárnikom.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Baldrian Combi

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Baldrian Combi obsahuje

- Liečivá sú: suchý extrakt koreňa valerjány, suchý extrakt listu medovky.  
Každá obalená tableta obsahuje:  
100 mg suchého extraktu (3-6:1) koreňa valerjány (*Valeriana officinalis* L.s.l.), extrakčné činidlo: etanol 70% (v/v) a 90 mg suchého extraktu (4-6:1) listu medovky (*Melissa officinalis* L.), extrakčné činidlo: metanol 30% (v/v).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro: tekutá glukóza, disperzne sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý, cellaktóza 80 (monohydrát laktózy a celulóзовý prášok), kukuričný škrob, mastenec, kyselina steárová.  
Obal: sacharóza, arabská guma, mastenec, Eudragit E 12,5; metylcelulóza, uhličitan vápenatý, povidón K30, glycerol 85 %, chlorofylín meďnato-sodný (E 141), montanglykolový vosk.

##### Ako vyzerá Baldrian Combi a obsah balenia

Obojstranne vypuklé, okrúhle, lesklé, hladké, obalené tablety tmavozelenej farby.

Päť blistrov (PVC, PVdC, hliník) s obsahom 10 tabliet v každom blistri.

Veľkosť balenia: 50 obalených tabliet.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č.: 2021/05158-PRE

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.  
Salzbergstrasse 96  
6067 Absam, Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.**