

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SABELÍN 300 mg cápsulas duras *Valeriana officinalis L.*

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin prescripción del médico. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de **14** días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es **SABELÍN** y para qué se utiliza

SABELÍN pertenece a un grupo de medicamentos utilizados como sedantes del sistema nervioso.

Es un medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del estrés mental y para ayudar a dormir basado exclusivamente en su uso tradicional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **SABELÍN**

No tome **SABELÍN**

- Si es alérgico (hipersensible) a la valeriana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **SABELÍN**.

- Si después de 14 días los síntomas empeoran o persisten deberá consultar al médico.

Niños y adolescentes

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

Interacción de SABELÍN con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Por su actividad, es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o para dormir, como barbitúricos, benzodiazepinas, antihistamínicos H1, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de SABELÍN con alimentos, bebida y alcohol

No debe tomar bebidas alcohólicas ya que el alcohol podría potenciar el efecto sedante de este medicamento.

Embarazo y lactancia

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

Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos sobre su utilización, ni de estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, o en período de lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones.

Conducción y uso de máquinas

SABELÍN 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.

3. Cómo tomar SABELÍN

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.

SABELÍN se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años:

Para el alivio de los síntomas leves de estrés mental se administrarán de 1 a 3 cápsulas, hasta tres veces al día.

Como ayuda para dormir, se administrarán de 1 a 3 cápsulas, entre media hora y una hora antes de acostarse. Si fuera necesario, puede tomar adicionalmente otra dosis por la tarde.

La dosis máxima diaria de polvo de raíz de valeriana es de 4 g.

El tratamiento recomendado es de 4 semanas, no obstante, si usted observa que en un plazo de 14 días sus síntomas no mejoran o empeoran, debería consultar con su farmacéutico o médico.

No utilice este medicamento durante más de 4 semanas sin consultar a su médico o farmacéutico.

Si toma más SABELÍN del que debiera

No se han descrito casos de sobredosificación con SABELÍN.

Si usted ha tomado más SABELÍN 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 SABELÍN

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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, SABELÍN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

La valeriana tiene un olor característico y desagradable, esto no significa que se encuentre en mal estado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 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 SABELÍN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de SABELÍN

El principio activo es polvo de raíz de *Valeriana officinalis* L. Cada cápsula contiene como principio activo: 300 mg de polvo de raíz de *Valeriana officinalis* L.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, estearato magnésico y cápsulas de gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 60 cápsulas duras.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS DEITERS, S.L.

Riera de Montalegre, 49

08916 - Badalona (Barcelona, España)

Responsable de la fabricación

ALIFARM, S.A.

Polígono Industrial “Els Xops” nº9

08185 Lliçà de Vall (Barcelona, España)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2015

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