

### 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® Verstopfung, Filmtabletten

Pflanzliches Arzneimittel

#### Was ist Valverde Verstopfung und wann wird es angewendet?

Valverde Verstopfung enthält die standardisierten Extrakte aus Sennesfrüchten und Pestwurz sowie getrocknete Feigen.

Durch die Standardisierung der Wirkstoffe wird eine gleichbleibende Qualität dieses pflanzlichen Arzneimittels bei Verstopfung erzielt.

Der Extrakt aus Senna erzeugt in der empfohlenen Dosierung einen weichen, gleitfähigen Stuhl. Dieser Effekt wird unterstützt durch die Schleimstoffe, den Fruchtzucker und die Fruchtsäure der getrockneten Feigen. Der Pestwurz-Extrakt unterstützt diese Wirkung dank seinen krampflösenden Eigenschaften.

Valverde Verstopfung ist deshalb zur kurzfristigen Anwendung bei folgenden Beschwerden angezeigt: gelegentliche Verstopfung allgemeiner Art, Verstopfung, die durch die Veränderung der Essgewohnheiten (z.B. auf Reisen) oder durch Bettruhe bedingt ist.

#### Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie an Verstopfung leiden, sollten Sie

- ballaststoffreiche Nahrung (Gemüse, Früchte, Vollkornbrot) sowie
- viel und regelmässig Flüssigkeit einnehmen und
- auf körperliche Betätigung (Sport) achten!

Dieses Arzneimittel enthält ca. 185 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis (1 Filmtablette).

#### Wann darf Valverde Verstopfung nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei Kleinkindern, bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, z.B. bei bestehenden, entzündlichen Darmkrankheiten, bei Darmverschluss darf Valverde Verstopfung nicht angewendet werden.

Abführmittel sollen, wegen einer möglichen Gewöhnung, nur gelegentlich und nicht länger als ein bis zwei Wochen eingenommen werden.

Bei längerdauernder Anwendung, höheren als den empfohlenen Dosen können Durchfälle mit Wasserverlust und Störungen des Salzhaushaltes auftreten sowie Schädigungen der Darmschleimhaut. Langzeitbehandlungen gehören unter ärztliche Kontrolle. Kinder von 6-12 Jahren dürfen das Präparat nur auf ärztliche Verordnung einnehmen.

Sehr seltene, aber teils schwerwiegende Leberschädigungen wurden in Verbindung mit einem Präparat, welches einen bestimmten Pestwurz-Extrakt enthielt (CO<sub>2</sub>-Extrakt), beobachtet. Eine leberschädigende Wirkung kann jedoch auch für den in Valverde Verstopfung verwendeten alkoholischen Pestwurz-Extrakt nicht ausgeschlossen werden. Bei bestehender Leberschädigung wird deshalb grundsätzlich von der Einnahme von pestwurzhaltigen Arzneimitteln abgeraten.

Ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Appetitverlust und unbeabsichtigte Gewichtsabnahme, Gelbfärbung der Bindehaut der Augen oder der Haut, dunkler Urin oder entfärbter Stuhl können auf eine Leberschädigung hinweisen. Sollten solche Symptome auftreten, muss Valverde Verstopfung sofort abgesetzt und umgehend ein Arzt konsultiert werden.

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 selbstgekauft!) einnehmen!

#### Darf Valverde Verstopfung 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 Verstopfung?

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen bei Verstopfung 1-2 Filmtabletten, Kinder von 6 bis 12 Jahren (sofern vom Arzt nicht anders verordnet) 1 Filmtablette abends vor dem Schlafengehen. Das Präparat muss mit genügend Flüssigkeit (mindestens 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Der Wirkungseintritt erfolgt nach ca. 8 Stunden.

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

#### Welche Nebenwirkungen kann Valverde Verstopfung haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Valverde Verstopfung auftreten:

In seltenen Fällen kann das Präparat Blähungen oder Bauchkrämpfe verursachen. Entsteht ein flüssiger Stuhl, so ist die Einnahmemenge zu verkleinern.

Sehr seltene, aber teils schwerwiegende Leberschädigungen wurden in Verbindung mit einem Präparat, welches einen bestimmten Pestwurz-Extrakt

enthielt (CO<sub>2</sub>-Extrakt), beobachtet. Eine leberschädigende Wirkung kann jedoch auch für den in Valverde Verstopfung verwendeten alkoholischen Extrakt nicht ausgeschlossen werden. Siehe hierzu unter „Wann darf Valverde Verstopfung nicht oder nur mit Vorsicht angewendet 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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### Was ist in Valverde Verstopfung enthalten?

1 Filmtablette enthält 370 mg Pulver aus getrockneten Feigenfrüchten (*Ficus carica*), 60 mg eines standardisierten Trockenextraktes aus Sennesfrüchten (*Cassia senna*) entsprechend 12 mg Hydroxyanthracen-Glykoside, berechnet als Sennosid B (DEV 7-12:1, Auszugsmittel Ethanol 60% V/V), 40 mg eines Trockenextraktes aus Pestwurz-Wurzeln (*Petasites hybridus rhizoma*) (DEV 7-14:1, Auszugsmittel Ethanol 90% m/m).

Dieses Präparat enthält zusätzliche Hilfsstoffe.

#### Zulassungsnummer

47620 (Swissmedic)

#### Wo erhalten Sie Valverde Verstopfung? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung in Blisterpackungen zu 20 Filmtabletten.

#### Zulassungsinhaber

Sidroga AG, 4310 Rheinfelden

#### Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2009 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

#### Information destinée aux patients

Lisez attentivement la 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 lire plus tard si nécessaire.

### VALVERDE® Constipation, Comprimés pelliculés

Médicament phytothérapeutique

#### Qu'est-ce que Valverde Constipation et quand est-il utilisé ?

Valverde Constipation contient des extraits standardisés de pétasite officinal et de fruits de séné ainsi que des figes sèches. La standardisation des principes actifs permet de garantir, en cas de constipation, une qualité constante de ce médicament phytothérapeutique.

A la posologie recommandée, l'extrait de séné génère des selles molles, glissant plus facilement. Cet effet est renforcé par les mucilages, les acides de fruit et le fructose des figes sèches. Grâce à ses qualités antispasmodiques, l'extrait de pétasite officinal amplifie encore cette action.

Valverde Constipation est donc indiqué pour une brève application lors des troubles

suivants: la constipation occasionnelle en général, la constipation due à des modifications de l'alimentation (par exemple en voyage) ou au repos au lit.

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

Si vous souffrez de constipation, vous devriez

- avoir une alimentation riche en fibres (légumes, fruits, pain complet),
- boire beaucoup de liquide, à intervalles régulières et
- pratiquer une activité physique (sport) !

Ce médicament contient env. 185 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple (1 comprimé pelliculé).

#### Quand Valverde Constipation ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution ?

Valverde Constipation ne doit pas être donné aux petits enfants. Les affections du tractus gastro-intestinal, p.ex. les inflammations intestinales et l'obstruction intestinale sont également des contre-indications à la prise de Valverde Constipation.

Pour éviter l'accoutumance, on ne devrait prendre des laxatifs qu'occasionnellement et pas plus longtemps que pendant une à deux semaines.

Si l'on pris ce médicament pendant une plus longue durée, un dosage plus important que recommandé, on risque de provoquer des diarrhées avec de fortes pertes d'eau et des troubles de l'équilibre acido-basique de même que des irritations de la muqueuse intestinale. Les traitements de longue durée doivent être effectués sous contrôle médical. Les enfants de 6-12 ans ne doivent prendre cette préparation que sur prescription médicale.

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 pétasite (extrait au CO<sub>2</sub>). Une action hépatotoxique ne peut être totalement exclue pour Valverde Constipation, 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 inexplicquée, 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 Constipation doit immédiatement être interrotto, et le médecin traitant doit être rapidamente consulté.

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 Constipation peut-il 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 ce 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 de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

### **Comment utiliser Valverde Constipation ?**

En cas de constipation, les adultes et les adolescents dès 12 ans prendront 1-2 comprimés pelliculés, les enfants de 6-12 ans (sauf avis contraire du médecin) 1 comprimé pelliculé le soir avant de se coucher. Le produit doit être pris avec suffisamment de liquide (au moins 1 verre d'eau). L'effet se fera sentir dans les 8 heures.

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 Constipation peut-il provoquer ?**

La prise de Valverde Constipation peut provoquer les effets secondaires suivants :

Dans de rares cas, la préparation peut provoquer des flatulences ou des crampes abdominales. Si les selles sont trop liquides on doit diminuer la dose.

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 pétasite (extrait au CO<sub>2</sub>). Une action hépatotoxique ne peut être totalement exclue pour Valverde Constipation, contenant un extrait alcoolique de pétasite. Voir détails sous « Quand Valverde Constipation ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution ? »

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

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

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Conservare à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine.

Conservare hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Valverde Constipation ?**

Chaque comprimé pelliculé contient 370 mg de poudre de figes sèches (Ficus carica), 60 mg d'un extrait sec standardisé de fruits de séné (Cassia senna) correspondant à 12 mg de glycosides-hydroxyanthracène, calculé comme sénoside B (RDE 7-12 :1, solvant éthanol 60% V/V), 40 mg d'un extrait sec de racines de pétasite (Petasites hybridus rhizoma) (RDE 7 14 :1, solvant éthanol 90% m/m).

Cette préparation contient en outre des excipients.

### **Numéro d'autorisation**

47620 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Valverde Constipation ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Emballages blister à 20 comprimés pelliculés.

### **Titulaire de l'autorisation**

Sidroga AG, 4310 Rheinfelden

### **Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2009 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 consegnato 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® Stitichezza, Compresse film-rivestite**

Medicamento fitoterapeutico

### **Che cos'è Valverde Stitichezza e quando si usa?**

Valverde Stitichezza contiene gli estratti standardizzati di frutti di senna e di farfaraccio, nonché fichi secchi.

La standardizzazione di principi attivi conferisce a questo medicamento fitoterapeutico una qualità costante contro la stitichezza.

L'estratto di senna, nelle dosi consigliate, induce un'evacuazione delicata e facilita il passaggio intestinale. Questo effetto è accentuato dalle sostanze mucillaginose, dal fruttosio e dagli acidi contenuti nei fichi. L'estratto di farfaraccio completa tale azione grazie alle sue proprietà antispasmodiche.

Valverde Stitichezza è quindi indicata, per un uso di breve durata contro i seguenti disturbi: stitichezza occasionale in genere, stitichezza dovuta a mutamenti delle abitudini alimentari (p.es. in viaggio) o al riparo a letto.

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

Per chi soffre di stitichezza è consigliabile

- seguire una dieta ricca di fibre alimentari (verdure, frutta, pane integrale),
- assumere regolarmente ed in abbondanza liquidi, ed inoltre
- incentivare l'attività fisica (praticare dello sport)!

Questo medicamento contiene ca. 185 mg di carboidrati digeribili per singola dose (1 compressa film-rivestita).

### **Quando non si può assumere Valverde Stitichezza e quando la sua somministrazione richiede prudenza?**

Valverde Stitichezza non va somministrato ai bambini in tenera età, nonché in presenza di affezioni del tratto gastro-enterico, p.es. di malattie intestinali a carattere infiammatorio e di occlusione intestinale.

Dato che sussiste la possibilità di assuefazione, i lassativi vanno presi soltanto occasionalmente e non più a lungo di una o due settimane.

In caso di uso prolungato, di dosi superiori a quelle consigliate possono manifestarsi diarree accompagnate da perdite di acqua e con ripercussioni negative sul bilancio salino dell'organismo e irritazione della mucosa intestinale. Trattamento di lunga durata unicamente sotto controllo medico. Per i bambini di 6-12 anni il preparato dev'essere preso solamente su prescrizione medica.

Dei danni al fegato molto rari, ma in parte gravi sono stati constatati in relazione ad un preparato contenente un determinato estratto di farfaraccio (estratto in CO<sub>2</sub>). Però un effetto nocivo sul fegato non può essere escluso nemmeno per l'estratto alcoolico di farfaraccio utilizzato nel Valverde Stitichezza. Perciò, in presenza di un danno al fegato si sconsiglia per principio l'assunzione di medicinali contenenti farfaraccio.

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 Stitichezza e consultare senza indugio un medico.

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 assumere Valverde Stitichezza 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 ancora stati eseguiti studi scientifici sistematici. Per precauzione 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 Stitichezza?**

In caso di stitichezza gli adulti e gli adolescenti da 12 anni prendono 1-2 compresse film-rivestite, i bambini di 6-12 anni (se non prescritto altrimenti dal medico) 1 compressa film-rivestita, la sera, prima di coricarsi. Il preparato va somministrato con un quantitativo di liquido sufficiente (almeno un bicchiere d'acqua). L'effetto si manifesta dopo 8 ore circa dall'assunzione del farmaco.

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 Stitichezza?**

In seguito all'assunzione di Valverde Stitichezza possono essere osservati i seguenti effetti collaterali:

In casi rari il preparato può provocare flatulenza o crampi addominali. Se le feci sono troppo liquide, si deve diminuire la dose.

Dei danni al fegato molto rari, ma in parte gravi sono stati constatati in relazione ad un preparato contenente un determinato estratto di farfaraccio (estratto in CO<sub>2</sub>). Però un effetto nocivo sul fegato non può essere escluso nemmeno per l'estratto alcoolico utilizzato nel Valverde Stitichezza. A tal proposito si veda il paragrafo „Quando non si può usare Valverde Stitichezza 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?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Valverde Stitichezza?**

Ogni compressa film-rivestita contiene 370 mg di polvere di fichi secchi (Ficus carica), 60 mg di un estratto secco standardizzato di frutti di senna (Cassia senna) corrispondente a 12 mg di glucosidi idrossiantraceni, calcolati come senoside B (RDE 7-12:1, solvente etanolo 60% V/V), 40 mg di un estratto secco di radici di farfaraccio (Petasites hybridus rhizoma) (RDE 7-14:1, solvente etanolo 90% m/m).

Questo preparato contiene inoltre sostanze ausiliarie.

### **Numero dell'omologazione**

47620 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Valverde Stitichezza? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica. Confezioni blister da 20 compresse film-rivestite.

### **Titolare dell'omologazione**

Sidroga AG, 4310 Rheinfelden

### **Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2009 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**