

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

BELMIRAN DAN obložene tablete

suhi ekstrakt pasiflorove zeleni

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je BELMIRAN DAN i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELMIRAN DAN?
3. Kako uzimati BELMIRAN DAN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELMIRAN DAN?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELMIRAN DAN i za što se koristi?

BELMIRAN DAN je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje za olakšanje blagih simptoma povezanih sa stresom, koji se mogu očitovati kao psihička napetost te kao pomoć kod blažih poteškoća pri usnivanju.

BELMIRAN DAN se primjenjuje za ublažavanje navedenih simptoma isključivo temeljeno na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELMIRAN DAN?

BELMIRAN DAN ne smijete uzimati:

- ako ste preosjetljivi na djelatnu tvar, odnosno biljnu vrstu *Passiflora incarnata* (pasiflora) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Budite oprezni s tabletama BELMIRAN DAN:

Ako se simptomi pogoršavaju ili se ne poboljšavaju nakon 2 tjedna primjene, obratite se liječniku.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Djeca mlada od 12 godina

Primjena u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i BELMIRAN DAN

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i biljne lijekove.

Nisu poznata međusobna djelovanja pasiflore s drugim lijekovima, ali je potreban oprez.

Istodobno uzimanje ovog lijeka s lijekovima koji djeluju sedativno (za smirenje) i anksiolitički (za uklanjanje tjeskobe) poput benzodiazepina ili barbiturata se ne preporučuje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena ovog lijeka u trudnoći i tijekom dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ukoliko primijetite bilo kakve promjene, ne smijete voziti ili upravljati strojevima.

BELMIRAN DAN sadrži glukozu i saharozu.

BELMIRAN DAN sadrži glukozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati BELMIRAN DAN?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Adolescenti stariji od 12 godina, odrasli i starije osobe

Uobičajena dnevna doza je 1 tableta 1-3 puta na dan.

U slučaju blažih poteškoća pri usnivanju lijek se uzima pola sata do jednog sata prije odlaska na počinak.

Preporučena dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Način primjene:

Ovaj lijek uzmite kroz usta. Tabletu progutajte cijelu s čašom vode. Tableta se ne smije žvakati.

Trajanje primjene:

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna primjene lijeka, obavezno se obratite liječniku.

Primjena u djece

Primjena u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Ako ste uzeli više BELMIRAN DAN tableta nego što je trebalo

Ako ste uzeli više BELMIRAN DAN tableta nego što je trebalo, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti BELMIRAN DAN tablete

Ako ste zaboravili uzeti BELMIRAN DAN tablete, ovisno o potrebi, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Zabilježen je jedan slučaj reakcije preosjetljivosti i jedan slučaj ubrzanog rada srca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELMIRAN DAN tablete?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELMIRAN DAN sadrži?

Djelatna tvar je suhi ekstrakt pasiflorove zeleni (*Passiflora incarnata* L.).

Svaka obložena tableta sadrži 425 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Passiflora incarnata* L., herba (pasiflorova zelen) (5–7 : 1).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 50% V/V.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: maltodekstrin; silicijev dioksid; koloidni, bezvodni; celuloza, prah; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; stearatna kiselina; talk.

Ovojnica: saharoza; talk; kalcijev karbonat (E170); arapska guma, suha disperzija; tragakant; titanijev dioksid (E171); glukoza, tekuća, suha disperzija; željezov oksid, žuti (E172); hipromeloza; vosak, bijeli; karnauba vosak; šelak.

Kako BELMIRAN DAN tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

BELMIRAN DAN obložene tablete su svjetložute, okrugle, bikonveksne obložene tablete glatke i sjajne površine bez puknuća promjera 13 mm.
20 (2x10) obloženih tableta u PVC/PVDC//Al blisteru u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Ostović Ada-Adela , Stručni suradnik , 22.07.2016.

Odobrio za raspodjelu:

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 22.07.2016.

Ćurković Veronika , Stručni suradnik , 22.07.2016.

Matek Irena , Specijalist , 22.07.2016.