

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Nervikán comprimidos recubiertos

Extracto de *Valeriana officinalis*

Extracto de *Melissa officinalis*

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

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 no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Nervikán y para qué se utiliza

Nervikán pertenece al grupo de los medicamentos denominados hipnóticos y sedantes del sistema nervioso central.

Este medicamento está indicado en el tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo y de la dificultad ocasional para dormirse de origen nervioso.

Debe consultar a un médico si empeora o no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nervikán

No tome Nervikán

Si es alérgico a la raíz de *Valeriana officinalis* (Valeriana), a las hojas de *Melissa officinalis* (Melisa) o a alguno de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6.).

Advertencias y precauciones:

No administrar más de 14 días seguidos sin consultar al médico.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consulte a su médico.

Niños y adolescentes

Nervikán no debe utilizarse en niños menores de 12 años debido a que no existe suficiente información en el tratamiento para este grupo de edad.

Toma de Nervikán con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debido a su actividad, es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros medicamentos sedantes, tranquilizantes o para dormir, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de Nervikán con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento no debe tomarse con bebidas alcohólicas ya que el alcohol puede potenciar su efecto sedante.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está usted embarazada o en periodo de lactancia, 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 durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca nunca maquinaria si siente que su atención o capacidad de reacción se encuentran reducidas.

Nervikán contiene sacarosa y aceite de ricino hidrogenado

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado.

3. Cómo tomar Nervikán

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se utiliza por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Nerviosismo: 1 comprimido 3 veces al día

Inductor del sueño: 2 comprimidos 30 – 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario 1 comprimido más por la tarde.

Ancianos:

Igual que los adultos.

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con abundante agua, preferentemente después de las comidas.

Uso en niños y adolescentes

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

Si toma más Nervikán del que debe

En casos de sobredosis o ingestión accidental de cantidades grandes, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica tel.: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nervikán:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

De **Nervikán**, a dosis y periodo de tratamiento recomendados, no se han descrito efectos adversos conocidos. No obstante, el uso crónico de preparados que contienen Valeriana officinalis (Valeriana), puede provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos.

En raras ocasiones puede aparecer somnolencia, que se considera efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

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. <http://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 Nervikán

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

Almacenar en lugar seco y por debajo de 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de Caducidad:. 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 habitual. 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 Nervikán:

Los principios activos son, por cada comprimido:

160 mg de extracto seco, obtenido con etanol al 70% v/v, de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) equivalente a 480 – 960 mg de raíz seca de Valeriana, y

80 mg de extracto seco, obtenido con etanol al 36% v/v, de hojas de Melissa officinalis (Melisa), equivalente a 320 – 480 mg de hojas secas de Melisa.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, dióxido de silicio de alta dispersión, crospovidona, aceite de ricino hidrogenado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco, hipromelosa, ácido esteárico, vainillina, sacarina sódica, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico, colorantes: dióxido de titanio (E-171), Indigotina (E-132) con sal de aluminio.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos de color azul. Nervikán se presenta en estuches de cartón conteniendo 50 comprimidos en blísters de PVC/PVDC y aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Willmar-Schwabe-Straße 4

76227 Karlsruhe / Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.L.U.
Avenida de la Industria, 4. Edificio 2, escalera 1, 2ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2018

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