

NAVODILO ZA UPORABO

Hova filmsko obložene tablete

suhi ekstrakt korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix*,
extractum hydroalcoholicum siccum)

suhi ekstrakt cveta navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L. *flos*, *extractum siccum*)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Hova in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hova
3. Kako uporabljati zdravilo Hova
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hova
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Hova in za kaj ga uporabljamo

Zakaj uporabljamo zdravilo Hova?

Uporabljamo ga za blaženje motenj spanja.

Kako deluje zdravilo Hova?

Zdravilo Hova je zdravilo rastlinskega izvora, ki deluje blago pomirjevalno. Če zdravilo uporabljate po navodilih, ni nevarnosti, da bi postali od njega odvisni ali imeli zaradi njega naslednji dan kakršnekoli težave.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Hova

Ne uporabljajte zdravila Hova

- če ste alergični na suhi ekstrakt korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix*, *extractum hydroalcoholicum siccum*) ali na suhi ekstrakt cveta navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L. *flos*, *extractum siccum*) ali katero koli sestavino zdravila Hova (navedeno v poglavju 6).
- pri otrocih, mlajših od 12let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pojavijo neželeni učinki ali če zanosite, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Če se znaki težav v dveh tednih ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Otroci

Zdravila Hova ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Hova

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo.

Izogibajte se sočasnemu jemanju drugih pomirjeval ali uspaval ter alkoholu.

Zdravilo Hova skupaj s hrano in pijačo

Tablete pogoltnite cele, brez žvečenja, z malo tekočine, ne glede na obrok hrane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila Hova med nosečnostjo in dojenjem, uporabe v teh obdobjih, zlasti v prvih mesecih nosečnosti, ne priporočamo.

Podatki o vplivu zdravila Hova na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Veliki odmerki, ki jih jemljemo za uspavanje, lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji, zato jemanje zdravila neposredno (2 uri) pred vožnjo ali upravljanjem s stroji odsvetujemo.

Zdravilo Hova vsebuje

glukozo in laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Hova

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite cele, brez žvečenja, z malo tekočine, ne glede na obrok hrane.

Če vam zdravnik ni drugače predpisal, natančno upoštevajte naslednja navodila:

Običajen odmerek je:

Pri motnjah spanja:

Odrasli in otroci starejši od 12 let: 2 filmsko obloženi tableti pol ure do eno uro pred spanjem.

Če menite, da je učinek zdravila Hova premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Hova, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Hova

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Hova

je bilo jemanje zdravila verjetno uspešno. V nasprotnem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po zaužitju pripravkov iz korenine zdravilne špajke lahko pride do glavobola ali blagih simptomov na prebavilih (npr. slabosti, trebušnih krčev). Tudi preobčutljivostnih reakcij ni mogoče popolnoma izključiti. Pogostnost ni poznana.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Hova

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake Uporabno do:. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hova

- Zdravilni učinkovini sta: suhi ekstrakt korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*) in suhi ekstrakt cveta navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L. *flos, extractum siccum*)
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje:
 - 200,2 mg suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*) (4-7:1); ekstrakcijsko topilo je 70-odstotni (V/V) etanol in
 - 45,5 mg suhega ekstrakta cveta navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L. *flos, extractum siccum*) (4-8:1); ekstrakcijsko topilo je 40-odstotni (V/V) metanol.
- Pomožne snovi so: glukoza tekoča, pripravljena z razprševalnim sušenjem, maltodekstrin, brezvoden koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 4000, kinolinsko rumeno (E104), lakirano z aluminijevim hidroksidom, indigotin (E132), lakiran z aluminijevim hidroksidom, makrogol 6000

Izgled zdravila Hova in vsebina pakiranja

Zdravilo Hova so filmsko obložene okrogle tablete zelene barve.

Vsebina pakiranja: 30 filmsko obloženih tablet

Način in režim izdaje zdravila Hova

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Alpe Adria Pharma d.o.o., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 8. 2013