

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

normoval 250 mg comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de normoval contiene:

250 mg de extracto hidroalcohólico seco de raíz de *Valeriana officinalis L.* con una relación raíz/extracto de 3-6/1 equivalente a 750-1.500 mg de raíz de valeriana.

Excipientes:

Sacarosa.....200 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo, excitabilidad y dificultad ocasional para conciliar el sueño de origen nervioso.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Posología:

Vía oral.

- Ancianos, adultos y niños mayores de 12 años:
  - *Nerviosismo*: de 1 a 2 comprimidos al día administradas junto con las comidas.
  - *Inductor del sueño*: 1 comprimido de 30 a 60 minutos antes de acostarse.

Forma de administración:

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, con agua u otro líquido.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la valeriana o a alguno de los excipientes.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten más de 14 días, se debe evaluar la situación clínica.

Debido a que no existe experiencia clínica disponible, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

*Advertencias sobre excipientes:*

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los datos de interacciones farmacológicas con otros medicamentos disponibles son limitados. No se han observado interacciones clínicas relevantes con medicamentos metabolizados vía CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

La combinación con sedantes sintéticos requiere diagnóstico y supervisión médica.

Debido a su actividad, es posible que este medicamento pueda **REFORZAR LOS EFECTOS DE OTROS FÁRMACOS DEPRESORES DEL SNC**, por lo que si el paciente está en tratamiento con alguno de ellos, el médico debe valorar la necesidad de administrar este medicamento.

**EL ALCOHOL PUEDE POTENCIAR SU EFECTO SEDANTE**, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal y desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. Como medida de precaución, debido a la falta de datos, el uso durante la lactancia y el embarazo no está recomendado.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Normoval puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Puede aparecer somnolencia, que se considerará como efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo. Tras la ingestión de *Valeriana officinalis* pueden aparecer trastornos gastrointestinales como por ejemplo: náuseas y calambres abdominales. Se desconoce la frecuencia con la que se producen.

El uso crónico puede provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos.

A dosis muy altas, puede producirse bradicardia, arritmias y disminución de la motilidad intestinal.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

#### **4.9 Sobredosis**

A dosis de aproximadamente 20 g de raíz de *Valeriana officinalis* provocó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, tensión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis) que desaparecieron en las siguientes 24 horas. Si aparecen estos síntomas, se debe instaurar un tratamiento sintomático de apoyo.

A dosis muy altas, puede producirse bradicardia, arritmias y disminución de la motilidad intestinal.

En caso de sobredosis, se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico, administrando carbón vegetal y sulfato sódico.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros hipnóticos y sedantes, código ATC: N05C M09

Los efectos sedantes de los preparados de raíz de *Valeriana officinalis*, han sido reconocidos empíricamente, y han sido confirmados en ensayos preclínicos y en estudios clínicos controlados. La administración oral de extractos secos de raíz de *Valeriana officinalis* preparados con etanol/agua (etanol máximo 70% (V/V)), en las dosis recomendadas ha demostrado que mejora la latencia del sueño y calidad del mismo. Estos efectos no se pueden atribuir con certeza a ninguno de sus componentes conocidos. Se han identificado para algunos componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides) mecanismos de acción que posiblemente contribuyen al efecto terapéutico y que incluyen interacciones con el sistema GABA, agonistas de receptores de Adenosina A1 y unión con el receptor 5-HT1A.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticas.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Tanto los extractos con etanol como el aceite esencial de raíz de *Valeriana officinalis* han mostrado una baja toxicidad en roedores durante un test agudo, y tras la administración de repetidas dosis tóxicas durante periodos de 4-8 semanas.

Carcinogénesis, mutagénesis y efectos sobre la fertilidad: según datos publicados, el valtrato y el dihidrovaltrato presentan citotoxicidad en cultivos celulares de hepatoma de rata, siendo el baldrinal (producto de degradación del valtrato) menos tóxico *in vitro*, pero más citotóxico *in vivo* por ser más rápidamente absorbido por el intestino.

En estudios *in vitro* de la actividad mutagénica de los valepotriatos parece indicarse que estos no son citotóxicos en cepas de *Salmonella typhimurium* o en *Escherichia coli*, salvo que se añadan al medio de cultivo sistemas de activación metabólica.

La toxicidad no se ha demostrado *in vivo*, ni en animales de experimentación ni en humanos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sacarosa  
Celulosa microcristalina (E-460)  
Estearato de magnesio  
Povidona  
Talco (E-553b)  
Dióxido de titanio (E-171)  
Goma arábiga (E-414)  
Goma laca (E-904)  
Cera blanca (E-901)  
Cera carnauba (E-903)  
Etilcelulosa (E-462)  
Color verde sepisperse

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

2 años.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blister PVC/aluminio, prospecto y estuche de cartón.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos.

## **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.045

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 01 de Mayo de 1996

Fecha de la última revalidación quinquenal: 28 de Febrero del 2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**