

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Extracto de Valeriana roha 140 mg Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por comprimido recubierto:

140 mg de extracto de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) equivalente a 560 mg de raíz de valeriana.

Solvente de extracción: agua

Excipiente(s) con efecto conocido: sacarosa 107,09 mg, jarabe de glucosa (sustancia seca) 6,81 mg, lactosa anhidra 23,21-83,21 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 de excitabilidad, nerviosismo y trastornos del sueño de origen nervioso.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

Nerviosismo: de 1 a 3 comprimidos recubiertos de 2 a 5 veces al día, máximo 15 comprimidos recubiertos al día.

Inductor del sueño: de 2 a 5 comprimidos recubiertos al acostarse.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos de Extracto de Valeriana roha deben ser ingeridos enteros, sin masticar, después de las comidas y con abundante agua.

Duración de uso

Debido a la aparición gradual de los efectos de la raíz de valeriana, su uso no es adecuado para el tratamiento en fase aguda de los casos de nerviosismo e insomnio. Para alcanzar un efecto óptimo se recomienda una duración del tratamiento de 2-4 semanas.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 2 semanas de uso continuado se deberá consultar con el médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Población pediátrica

El uso de este producto no está recomendado en niños menores de 12 años.

Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a su actividad, es posible que este medicamento pueda reforzar los efectos de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o inductores del sueño, por lo que si se está en tratamiento con alguno de ellos, se debe valorar por el médico la necesidad de tomar este medicamento. El alcohol puede potenciar su efecto sedante, por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

Solamente se dispone de información limitada sobre las interacciones farmacológicas con otros medicamentos. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con sustancias metabolizadas vía CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

En caso de combinación con sedantes sintéticos se requiere diagnóstico y supervisión médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de uso durante el embarazo o lactancia. Como medida de precaución no se recomienda su administración durante estos periodos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Extracto de valeriana roha 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

Pueden aparecer síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparados de raíz de valeriana. La frecuencia no es conocida.

Si surgen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente debe consultar a su médico o farmacéutico.

4.9 Sobredosis

Una dosis de aproximadamente 20 g de raíz de *Valeriana* 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.

En casos de sobredosificación, se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico, administración de carbón vegetal y sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes; código ATC: N05C M09.

Los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, que han sido durante mucho tiempo reconocidos empíricamente, se han confirmado en estudios preclínicos y ensayos clínicos controlados. La administración oral de extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (máximo de etanol 70% (v/v)) a las dosis recomendadas ha demostrado que mejora el estado latente y la calidad del sueño. Estos efectos no pueden atribuirse con seguridad a ningún componente conocido. Se han identificado varios mecanismos de acción, que posiblemente contribuyen al efecto clínico, en relación a diversos componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenos, lignanos, flavonoides) e incluye interacciones con el sistema GABA, agonismo al receptor A1 de adenosina y unión al receptor 5-HT1A.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los valepotriatos se absorben mal por el tracto gastrointestinal. La esencia se elimina por vía renal y piel.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

No se han llevado a cabo ensayos sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa 107,09 mg
Jarabe de glucosa (sustancia seca) 6,81 mg
Lactosa anhidra
Dióxido de silicio altamente disperso
Dióxido de silicio metilado
Estearato de magnésico
Acido esteárico
Talco
Celulosa microcristalina
Sustancia seca de laca de Eudragit L 30 D
Macrogol 6000
Goma arábiga
Polisorbato 80,
Carbonato cálcico
Polisorbato 20
Dióxido de titanio (E 171)
Azorrubina (E 122)
Cera esterificada
Dextrina

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases de 6 y 40 comprimidos recubiertos, conteniendo blísters de 6 ó 20 comprimidos, formados por una lámina de polivinilo, recubierta de cloruro de polivinilideno y una lámina de aluminio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

roha arzneimittel GmbH
Rockwinkeler Heerstr., 100
28355 Bremen (Alemania)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.934

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

01/abril/1998

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/2012

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