

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VALERIANA ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

350 mg de raíces criomolidas de *Valeriana officinalis* L. (Valeriana)
Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio del estrés mental y para facilitar el sueño.
Basado exclusivamente en su uso tradicional

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

En caso de estrés mental: 2 cápsulas por la mañana y 2 cápsulas por la noche. Adicionalmente, si fuera necesario, se pueden tomar otras dos cápsulas a mediodía.

En caso de dificultad para dormir: 2 cápsulas a media tarde y 2 cápsulas una hora antes de ir a dormir.

Adicionalmente, si fuera necesario, se pueden tomar otras dos cápsulas por la mañana.

Forma de administración

Vía oral.

El tratamiento recomendado es de 4 semanas, no obstante, si el paciente observa que en un plazo de 15 días sus síntomas no mejoran o empeoran, deberá consultar con su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

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

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El uso en niños menores de 12 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles. Sin embargo, se debe informar que debido a la acción sedante de la valeriana, se puede potenciar el efecto sedante de otros fármacos como los barbitúricos, las benzodiazepinas, los antihistamínicos H1 y el alcohol. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con medicamentos metabolizados por la vía CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay estudios con el medicamento en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

Después de la ingestión de preparados de raíz de valeriana muy raramente podrían aparecer molestias gastrointestinales leves (náuseas y retortijones abdominales). La valeriana tiene un olor característico y desagradable, esto no significa que se encuentre en mal estado.

Si estas reacciones adversas u otras no descritas se produjeran, el paciente consultará a su médico o farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosificación

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: N05CM. Otros hipnóticos y sedantes

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no han sido realizadas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa (cápsula).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Presentaciones de 45 , 50 y 84 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se precisan requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Arkopharma LABORATORIOS, S.A.U.
C/ Amaltea, 9
28045 MADRID

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72461

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

Fecha de la primera autorización: junio 2010
Fecha de la renovación de la autorización: noviembre 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016