

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valdispert Complex 60 mg/30 mg comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

60 mg de extracto etanólico seco granulado de raíz de Valeriana officinalis (equivalente a 180-360 mg de raíz de Valeriana).

Solvente de extracción etanol al 70 % v/v

30 mg de extracto etanólico seco de Pasiflora incarnata (equivalente a 150-210 mg de Pasiflora).

Solvente de extracción etanol al 60 % v/v

Excipientes: 86,77 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos redondos de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el alivio de la tensión nerviosa leve y de los trastornos del sueño.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral

Niños mayores de 12 años, adultos y ancianos:

Alivio de la tensión nerviosa leve: 1 - 2 comprimidos recubiertos en cualquier momento del día, y en caso necesario, puede administrarse una nueva dosis (1 - 2 comprimidos recubiertos) antes de acostarse.

Trastornos del sueño: 1 - 2 comprimidos recubiertos antes de acostarse.

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 extracto de raíz de valeriana, al extracto de pasiflora o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No hay estudios sobre el uso de este producto en niños. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento 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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central. Por lo que no se aconseja el uso concomitante con este tipo de fármacos, salvo prescripción médica. El alcohol puede potenciar su efecto sedante por lo que deberá evitarse el consumo excesivo de bebidas alcohólicas.

No se ha observado ninguna interacción clínicamente relevante con fármacos metabolizados por el CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Como precaución general, y debido a la ausencia de datos, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento 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

Las reacciones adversas son raras, si bien las más frecuentes son las migrañas y los síntomas gastrointestinales, como náuseas y calambres abdominales, que pueden ocurrir después de la ingestión de preparados de raíz de valeriana. Se desconoce la frecuencia.

Se ha notificado un caso de hipersensibilidad (vasculitis) y un caso de náuseas y taquicardia con el uso de pasiflora. Se desconoce la frecuencia.

En caso de observarse la aparición de otras reacciones adversas distintas a las mencionadas anteriormente se deberá consultar con el médico o el farmacéutico.

4.9 Sobredosis

La raíz de valeriana en una dosis de aproximadamente 20 g causó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, tensión en el pecho, mareo, temblor de la mano y midriasis), que desaparecieron dentro de las 24 horas siguientes.

En caso de aparición de estos síntomas deberá realizarse un seguimiento y emplear medidas de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes en combinación excluyendo barbitúricos, código ATC: N05CX

En ensayos preclínicos y en ensayos clínicos controlados se han confirmado los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, reconocidos empíricamente. La administración oral de extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (máximo de etanol 70% (V/V)) en las dosis recomendadas ha demostrado una mejora en la latencia y calidad del sueño. Estos efectos no pueden atribuirse con certeza a ninguno de los componentes conocidos. Se han identificado varios mecanismos de acción para algunos de los componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides) que podrían contribuir al efecto clínico, entre los que se incluyen la interacción con el sistema GABA, la acción agonista sobre el receptor de adenosina A1 y la unión al receptor 5-HT 1A.

Con respecto al extracto de pasiflora, su mecanismo de acción farmacológico no está suficientemente claro. Los componentes activos específicos del extracto de pasiflora todavía se desconocen, aunque los principales constituyentes son flavonoides (glicosilflavonoides). En general, los efectos farmacológicos del extracto de pasiflora son principalmente, pero no de forma exclusiva, debidos a la presencia de flavonoides que se unen a receptores de benzodiazepina produciendo una acción ansiolítica y sedante.

No hay evidencia robusta clínica sobre la actividad de este medicamento. La eficacia se basa en el conocimiento derivado de la experiencia de uso a lo largo del tiempo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

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 pruebas de toxicidad aguda, y de toxicidad a dosis repetidas durante períodos de 4 - 8 semanas.

Los resultados experimentales de las propiedades toxicológicas del extracto seco de planta de Pasiflora y de sus componentes individuales son limitados.

- Toxicidad Aguda: No se ha observado toxicidad aguda en ratones tras la administración intraperitoneal de extractos de Pasiflora en dosis de 500 mg/kg y 900 mg/kg, respectivamente.
- Toxicidad Subaguda y Crónica: No se observaron cambios en peso, temperatura rectal ni coordinación motora de ratas macho Sprague-Dawley tras 21 días de tratamiento subagudo por vía oral con 10 mL/kg de un extracto hidroetanólico de planta de Pasiflora, equivalente a 5 g/kg de fármaco.
- Fertilidad, Embriotoxicidad y Toxicidad Peri-/Postnatal: No hay datos disponibles.
- Potencial mutagénico y carcinogénico: No hay datos sistemáticos disponibles sobre la actividad mutagénica de los extractos de Pasiflora.
En una prueba *in vitro* de inducción de la separación somática realizada con *Aspergillus nidulans* los extractos de *Passiflora incarnata* no mostraron signos de genotoxicidad

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina (E-460), sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572), talco (E-553b), goma laca, copolímero vinilpirrolidona-acetato de vinilo, povidona, carmelosa sódica, sacarosa, dióxido de titanio (E 171), caolín, cera de abejas blanca, cera carnauba.

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

Valdispert Complex 60 mg/30 mg comprimidos recubiertos se presenta en blíster PVC/aluminio en envases conteniendo 20 ó 50 comprimidos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Vemedia Pharma Hispania S.A.
Plaza Universidad, 3
08007 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.836

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

31 Julio 1990/Enero 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2012