



## FICHA TÉCNICA

### 1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS VALERIANA 350 mg 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.**

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Posología:

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.

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 alguno de sus excipientes.

#### 4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

No se recomienda la administración de este medicamento a niños menores de 12 años.

#### 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 (nauseas 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.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

#### 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.

#### **5.2 Datos preclínicos sobre seguridad.**

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

### **6) DATOS FARMACÉUTICOS**

- 6.1 Lista de excipientes.**  
Gelatina (cápsula).
- 6.2 Incompatibilidades.**  
No se han descrito.
- 6.3 Período 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 <y de los equipos especiales para su utilización, administración o implantación.**  
Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.  
Presentaciones de 50, 100 y 200 cápsulas.
- 6.6 Precauciones especiales de eliminación, y <<otras manipulaciones >>**  
No se precisan requerimientos especiales.
- 7) TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**  
ARKOPHARMA, S.A.  
C/AMALTEA, 9-2ª planta  
28045 MADRID
- 8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- 9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**  
  
**JUNIO 2010**
- 10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO**