

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Melival comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto etanólico seco de raíz de *Valeriana officinalis*, L
con una relación raíz /extracto de 4,5:1 120 mg
(equivalentes a aprox. 540 mg de raíz de Valeriana)

Solvente de extracción: etanol al 70% v/v

Extracto metanólico seco de hojas de *Melissa officinalis*, L
con una relación planta /extracto de 5:1 80 mg
(equivalentes a 2,1 mg de ácido rosmarínico como mínimo)

Solvente de extracción: metanol

Excipientes:

Sacarosa.....111,410 mg

Jarabe de glucosa deshidratado.....31,722 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

Son comprimidos recubiertos de color azul grisáceo con núcleo moteado de color marrón mostaza

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo y de la dificultad ocasional para conciliar el sueño.

4.2 Posología y forma de administración

VÍA ORAL

Adultos y niños mayores de 12 años:

- *Nerviosismo*: se administrarán 2-3 comprimidos recubiertos, como máximo tres veces al día.

- *Inductor del sueño*: se administrará una dosis única de 2 –3 comprimidos recubiertos entre 30 y 60 minutos antes de acostarse y, si fuera necesario, una dosis más por la tarde.

Ancianos: igual que los adultos

Melival comprimidos recubiertos no está recomendado para uso en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y/o eficacia (Ver secciones 5.1 y/o 5.2)

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes (Ver sección 4.4)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Uso en niños

No se recomienda su administración a niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad y/o eficacia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa y jarabe de glucosa. 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

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

Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos suficientes sobre la utilización de este medicamento durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones, salvo mejor criterio médico.

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

Puede aparecer somnolencia, que se considerará efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

A las dosis y período de tratamiento recomendados, no se han descrito efectos adversos conocidos. No obstante, el uso crónico puede provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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.

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

En caso 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 en combinación, incluyendo barbitúricos. Código ATC: N05CX

Raíz de Valeriana

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.

Hojas de melisa

La droga se obtiene a partir de las hojas secas de *Melissa officinalis* L.

El efecto sedante del extracto hidroalcohólico (10%) liofilizado administrado i.p se ha demostrado mediante las pruebas de entorno familiar (dos compartimentos) y no familiar (escalera) en ratón. Los efectos fueron dosis-dependientes a dosis de hasta 25 mg/kg de peso corporal, dosis que presentaba los máximos efectos.

A dosis más elevadas de 100 mg/kg (o incluso 800 mg/kg en la prueba de la escalera) no aparecían efectos adicionales. Dosis bajas (3-6 mg/kg) del extracto inducían el sueño en ratones a los que se les había administrado una dosis infrahipnótica de pentobarbital y además a dosis de 6 y 50 mg/kg prolongaban el sueño inducido por pentobarbital, pero no a dosis más elevadas.

Asociación

No se realizaron estudios experimentales con la asociación de las dos drogas.

De todos modos en un estudio clínico realizado con comprimidos con 160 mg de extracto de raíz de valeriana y 80 mg de extracto de hojas de melisa, los resultados fueron positivos durante una semana y mucho mejores durante cuatro semanas en casos de nerviosismo, agotamiento y alteraciones del sueño en la mayoría de los 2395 pacientes. En pacientes con insomnio aumentó la eficacia del sueño, además de prolongarse las fases de sueño profundo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Raíz de valeriana

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.

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 la 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 éstos 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.

Hojas de melisa

Los resultados del test de Ames con cepas de *Salmonella typhimurium* TA 48 y TA 100, con y sin activación metabólica, fueron negativos para la tintura de melisa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, jarabe de glucosa seco, carboximetilalmidón de sodio, estearato de magnesio, talco, sacarosa, goma arábiga atomizada y desecada, dióxido de titanio (E-171), indigotina (E-132), macrogol 6.000 y cera de carnauba.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años, en condiciones normales.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters polipropileno con lámina de aluminio en envases de 30 ó 60 comprimidos recubiertos.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.401

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

Fecha de la primera autorización: 04-06-2003

Fecha de la última renovación: 04/06/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2010