

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos

1.3. Resumen de las características del producto

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

normoval 250 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de normoval contiene:

250 mg de extracto hidroalcohólico seco de raíz de *Valeriana officinalis L.* con una relación raíz/extracto de 3-6/1 equivalente a 750-1.500 mg de raíz de valeriana.

Excipientes:

Sacarosa.....200 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 temporales y leves de nerviosismo, excitabilidad y dificultad ocasional para conciliar el sueño de origen nervioso.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Vía oral.

- Ancianos, adultos y niños mayores de 12 años:
 - *Nerviosismo*: de 1 a 2 comprimidos al día administradas junto con las comidas.
 - *Inductor del sueño*: 1 comprimido de 30 a 60 minutos antes de acostarse.

Forma de administración:

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos**1.3. Resumen de las características del producto**

Los comprimidos deben tragarse enteros, sin masticar, con agua u otro líquido.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la valeriana o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Debido a que no existe experiencia clínica disponible, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

Advertencias sobre excipientes:

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos de interacciones farmacológicas con otros medicamentos disponibles son limitados. No se han observado interacciones clínicas relevantes con medicamentos metabolizados vía CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

La combinación con sedantes sintéticos requiere diagnóstico y supervisión médica.

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.

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos1.3. Resumen de las características del producto

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal y desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. Como medida de precaución, debido a la falta de datos, el uso durante la lactancia y el embarazo no está recomendado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Normoval 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 como efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

Tras la ingestión de *Valeriana officinalis* pueden aparecer trastornos gastrointestinales como por ejemplo: náuseas y calambres abdominales. Se desconoce la frecuencia con la que se producen.

El uso crónico puede provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos.

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia.

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos1.3. Resumen de las características del producto

4.9. Sobredosis

A dosis de aproximadamente 20 g de raíz de *Valeriana officinalis* 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 sobredosis, se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico, administrando carbón vegetal y sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: otros hipnóticos y sedantes, código ATC: N05C M09

Los efectos sedantes de los preparados de raíz de *Valeriana officinalis*, han sido reconocidos empíricamente, y han sido confirmados en ensayos preclínicos y en estudios clínicos controlados.

La administración oral de extractos secos de raíz de *Valeriana officinalis* preparados con etanol/agua (etanol máximo 70% (V/V)), en las dosis recomendadas ha demostrado que mejora la latencia del sueño y calidad del mismo. Estos efectos no se pueden atribuir con certeza a ninguno de sus componentes conocidos. Se han identificado para algunos componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides) mecanismos de acción que posiblemente contribuyen al efecto terapéutico y que incluyen interacciones con el sistema GABA, agonistas de receptores de Adenosina A1 y unión con el receptor 5-HT1A.

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos1.3. Resumen de las características del producto

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Tanto los extractos con etanol como el aceite esencial de raíz de *Valeriana officinalis* han mostrado una baja toxicidad en roedores durante un test agudo, y tras la administración de repetidas dosis tóxicas durante periodos 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 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 estos 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Sacarosa

Celulosa microcristalina (E-460)

Estearato de magnesio

Povidona

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos

1.3. Resumen de las características del producto

Talco (E-553b)

Dióxido de titanio (E-171)

Goma arábiga (E-414)

Goma laca (E-904)

Cera blanca (E-901)

Cera carnauba (E-903)

Etilcelulosa (E-462)

Color verde sepiperse

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister PVC/aluminio, prospecto y estuche de cartón.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS NORMON, S.A.

normoval[®] 250 mg comprimidos recubiertos

1.3. Resumen de las características del producto

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.045

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

Fecha de la primera autorización: 01 de Mayo de 1996

Fecha de la última revalidación quinquenal: 28 de Febrero del 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO