

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valdispert 125 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 125 mg de extracto etanólico seco de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) (3-6:1) equivalentes a 375-750 mg de raíz de Valeriana.

Solvente de extracción: etanol al 70 % v/v.

Excipientes: 21,66 mg de lactosa y 122,11 mg de sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

Comprimidos recubiertos blancos, redondos, biconvexos.

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

Adolescentes mayores de 12 años, adultos, ancianos:

Nerviosismo: 1-3 comprimidos, 3 veces al día.

Trastornos del sueño: 2 comprimidos, de 30 a 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario, se podrá administrar 1 comprimido más por la tarde.

Los comprimidos se deben ingerir con algún líquido y no se deben masticar.

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 o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

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. El alcohol puede potenciar el efecto de este medicamento, por lo que se deberá evitar el consumo excesivo.

El uso concomitante con sedantes sintéticos requiere un diagnóstico y supervisión médicos.

Solo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos.

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 medida preventiva, debido a la ausencia de datos, el uso durante el embarazo y la lactancia no se recomienda.

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.

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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
Website: www.notificaRAM.es

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, código ATC: N05C M09

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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los extractos con etanol y el aceite esencial de raíz de valeriana, han mostrado toxicidad baja en roedores, durante pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetida, a lo largo de períodos de 4 - 8 semanas.

No se han realizado pruebas sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dextrina, celulosa microcristalina (E-460), lactosa monohidrato, macrogol 4.000, sílice coloidal anhidra (E-551), estearato de magnesio (E-572), goma laca (E-904), hipromelosa (E-464), talco (E-553b), óxido de magnesio (E-530), goma arábica (E-414), sacarosa, povidona K25, macrogol 6.000, dióxido de titanio (E 171), carmelosa sódica, cera de abeja y cera carnauba.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tiras blister de PVC/PVDC/aluminio en cajas de cartón que contienen 30 ó 50 comprimidos recubiertos.

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.
C/ Aragón, 182 5ª Planta
08011 Barcelona

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.139

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

09 Junio 2004/ Junio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2012