

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valdispert solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución oral contiene 942 mg de extracto líquido etanólico de *Valeriana officinalis L. s.l.*, radix (raíz de Valeriana) (1:10) que equivalen a 94,2 mg de raíz de Valeriana.

Solvente de extracción: Etanol 33% v/v

Excipiente con efecto conocido: 0,25 ml (197,5 mg) de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral

Solución de color pardo y olor característico.

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: 10-20 gotas de una a tres veces al día.

Trastornos del sueño: 10-20 gotas de 30 a 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario, se podrá administrar una dosis previa de 10-20 gotas por la tarde.

Verter la dosis a administrar (10-20 gotas) en un vaso con agua o infusión.

Cada ml de la solución equivale aproximadamente a 20 gotas.

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 25% de etanol que se corresponde con una cantidad de 197,5 mg por ml de solución (aproximadamente 20 gotas).

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido de alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

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: 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

Zumo concentrado de frambuesa, aroma de frambuesa, glicirricinato amónico, etanol, agua.

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

Envase de 30 ml provisto de un obturador cuentagotas.

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

59.856

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

01 Enero 1994/03Enero 2009

10.FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2014