

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valdispertstress comprimidos recubiertos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

- 200 mg de extracto (como extracto seco) de raíz de *Valeriana officinalis* L. s.l. (raíz de Valeriana) (4-6,7:1). Solvente de extracción: etanol 70% v/v.
Equivalentes a 800 – 1340 mg de raíz seca de Valeriana.
- 68 mg de extracto (como extracto seco) de flor de *Humulus lupulus* L. (estróbilos de Lúpulo) (4-8:1).
Solvente de extracción: etanol 40% v/v.
Equivalentes a 272 – 544 mg de estróbilo seco de Lúpulo.

Excipiente(s) con efecto conocido :

Este medicamento contiene 46,5 mg de glucosa, 14,45 mg de lactosa y 166,17 mg de sacarosa por comprimido recubierto.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Valdispertstress es un comprimido recubierto de color blanco, redondo y brillante.

La altura del comprimido es 5,5 – 6,2 mm; el diámetro del comprimido es 12,0 – 12,5 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas leves del estrés mental. Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición. Valdispertstress está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adolescentes mayores de 12 años de edad, adultos y personas de edad avanzada:

1 comprimido 3 veces al día.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 12 años (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Forma de administración

Los comprimidos se deben tomar enteros, con un poco de agua u otro líquido. No se deben masticar.

Duración de uso

Si los síntomas persisten tras más de 2 semanas de uso continuado de Valdispertstress, se debe consultar a un médico o a un profesional sanitario cualificado.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica

Valdispertstress no está recomendado en niños menores de 12 años, debido a la ausencia de información clínica adecuada.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene glucosa (46,5 mg por comprimido). Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa (14,45 mg por comprimido). Los pacientes con intolerancia hereditaria a 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 (166,17 mg por comprimido). 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

Solo se dispone de información limitada sobre las interacciones farmacológicas con otros medicamentos. No se ha observado una interacción clínicamente relevante con fármacos metabolizados por las vías CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

No se recomienda la combinación con sedantes sintéticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Valeriana o de Lúpulo en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar Valdispertstress durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si los componentes de la Valeriana o del Lúpulo, o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Valdispertstress no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Valdispertstress sobre la fertilidad masculina y femenina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Valdispertstress 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

Pueden producirse síntomas gastrointestinales como náuseas, diarrea o calambres abdominales, y somnolencia. No se conoce la frecuencia de estos síntomas.

Se han publicado casos en la literatura sobre efectos adversos de valeriana (altas dosis) sobre el hígado. No se conoce la relevancia de estos casos para el uso clínico de Valdispertstress a los niveles de dosis recomendados.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La raíz de valeriana a una dosis de aproximadamente 20 g causó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, vahído, temblor de manos y midriasis) que desaparecieron en el lapso de 24 horas. Si aparecen síntomas, el tratamiento debe ser sintomático.

No se ha comunicado ningún caso de sobredosis con estróbilos de lúpulo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

No se requieren según el artículo 16c (1) (a) (iii) de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requieren según el artículo 16c (1) (a) (iii) de la Directiva 2001/83/CE y sus modificaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Se ha demostrado que los extractos con etanol y el aceite esencial de la raíz de valeriana tienen una baja toxicidad en roedores durante pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetida, durante períodos de 4-8 semanas. No se han realizado pruebas sobre toxicidad reproductiva ni carcinogenicidad de los preparados de raíz de valeriana. No se ha observado genotoxicidad en el test de Ames *in vitro* de los extractos de la raíz de valeriana. Estudios aislados sobre las propiedades clastogénicas del extracto de raíz de valeriana en roedores sugieren un posible efecto sobre los cromosomas, se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos. En un estudio en ratas, la administración concomitante de valeriana y haloperidol causó un aumento en el daño oxidativo del hígado. No se conoce la importancia clínica de este descubrimiento.

Las pruebas sobre la genotoxicidad de extractos hidroetanólicos de estróbilos de lúpulo arrojaron un resultado negativo. No se realizaron pruebas de genotoxicidad en relación a los extractos de agua del

lúpulo. No se han realizado pruebas sobre toxicidad reproductiva ni carcinogenicidad de los preparados de lúpulo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Excipientes utilizados en los extractos de plantas :

Glucosa líquida (secada por atomización)
Sílice coloidal anhidra
Lactosa monohidrato

Núcleo del comprimido :

Sílice coloidal anhidra
Sílice coloidal hidratada
Celulosa microcristalina
Celulosa en polvo
Carboximetilalmidón sódico tipo A (patata)
Ácido esteárico
Estearato de magnesio

Recubrimiento del comprimido

Copolímero básico de metacrilato de butilo
Glucosa líquida (secada por atomización)
Sacarosa
Talco
Carbonato de calcio
Acacia (secada por atomización)
Goma tragacanto
Dióxido de titanio
Almidón de patata acetilado (E 1420)
Cera montana glicolada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

4 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Valdispertstress se acondiciona en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio, disponibles en envases de 20, 40, 60, 80 ó 100 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Noviembre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2013