

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

EXTRACTO DE VALERIANA. SORIA NATURAL. GOTAS ORALES.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

64,8 mg de extracto etanólico (70% V/V) seco de *Valeriana officinalis L* con una relación raíz/extracto de (7,14-8,33:1) (equivalente a 462,6-539,7 mg de raíz de Valeriana).

Excipientes: Glicerol (E-422) y Agua destilada c.s.p.
(1 ml = 20 gotas)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales.

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 de 2 a 6 ml (40-120 gotas), como máximo tres veces al día.
- *Inductor del sueño*: se administrará una dosis única entre 30 y 60 minutos antes de acostarse y, si fuera necesario, una dosis más por la tarde.

Ancianos: Igual que los adultos.

Agitar el envase antes de abrirlo y diluir las gotas en medio vaso de agua.

La eficacia de la raíz de valeriana se alcanza gradualmente por este motivo no es adecuada para el tratamiento de un problema agudo de tensión nerviosa o de trastorno del sueño. Para conseguir un efecto óptimo se recomienda usar de forma continuada durante un periodo de 2 a 4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

En caso de alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Por su contenido en glicerol como excipiente, puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Los datos sobre interacciones farmacológicas de la raíz de *Valeriana officinalis* con otros medicamentos son limitados. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con drogas metabolizadas por el CYP 2D6, CYP 3, CYP3A4/5, CYP 1A2 ó CYP 2E1.
- 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 sobre su utilización 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 periodo de tratamiento recomendados, no se han descrito efectos adversos conocidos. No obstante, el uso crónico puede provocar cefalea, excitabilidad, insomnio y trastornos digestivos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, los cuales han sido ampliamente reconocidos empíricamente, han sido confirmados en test preclínicos y estudios clínicos controlados. La administración oral de extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (ethanol max. 70% (V/V) a la dosis recomendada ha demostrado que mejora el estado latente y la calidad del sueño. Estos efectos no pueden ser atribuidos con certeza a ningún constituyente conocido. Varios mecanismos de acción que posiblemente contribuyen al efecto clínico han sido identificados en diversos constituyentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides) e incluyen interacciones con el sistema GABA agonista del receptor A1 adenosina y enlazado con el receptor 5-HT1A.

Grupo farmacoterapéutico: Otros Hipnóticos y Sedantes Código ATC: N05C M09.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E-422) y Agua destilada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio topacio tipo III.

Contenido: 50 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SORIA NATURAL S.A.

Polígono La Sacea Nº 1.

Garray, Soria. (España).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg: 62.889

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

24 de enero de 2000.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2009.