

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DORMIDINA VALERIANA/LUPULO 125/27,8 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

-

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

Principios activos:

Extracto seco metanólico 45% V/V de raíz de Valeriana officinalis, relación planta seca/extracto (4:1) (equivalente a 500 mg de raíz de Valeriana)125,00 mg

Extracto seco metanólico 40% V/V de estróbilos de Humulus lupulus, relación planta seca/extracto (5:1) (equivalente a 139 mg de estróbilos de Lúpulo) 27,80 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

- Aceite de soja hidrogenado, 7,222 mg
- Aceite de soja parcialmente hidrogenado, 28,889 mg
- Lactosa monohidrato, 21,250 mg
- Glicerol (E 422), 23,91 – 28,07 mg
- Sol. de sorbitol 70% (no cristizable), sustancia seca, 16,12 – 18,92 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

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

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

- *Nerviosismo*: de 1 a 2 cápsulas, entre 1 y 3 veces al día.
- *Inductor del sueño*: de 1 a 2 cápsulas entre 30 y 60 minutos antes de acostarse y, si fuera necesario, otra cápsula más por la tarde.

Forma de administración

Vía oral

Tragar las cápsulas con algo de líquido y sin masticar.

Duración del uso

Los efectos del tratamiento no aparecen inmediatamente. Para conseguir un efecto óptimo es necesario continuar el tratamiento durante 2-4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, se deberá evaluar la situación clínica.

Debido a que no existe experiencia clínica disponible, 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 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 sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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 lactancia, no se recomienda su uso en dichas situaciones, salvo mejor criterio médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a su efecto sedante, puede verse afectada la capacidad de reacción, sobre todo en las dos primeras horas después de su ingestión, por lo que deberá tomarse con precaución si se conduce o se maneja maquinaria peligrosa, hasta comprobar que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada por el medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Después de la ingestión de preparados de raíz de valeriana pueden aparecer molestias gastrointestinales (p.e. náuseas, calambres abdominales). Su frecuencia no es conocida.

Si se producen otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, se debe consultar al médico o al 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: <https://www.notificaram.es>.

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, la valeriana puede producir bradicardia, arritmias y disminución de la motilidad intestinal.

En caso de sobredosificación, se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico, administración de carbón vegetal y sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros hipnóticos y sedantes, código ATC: N05CM

Los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de Valeriana y de estróbilos de lúpulo han sido reconocidos empíricamente a lo largo del tiempo y se han confirmado para las preparaciones de raíz de valeriana en ensayos preclínico y estudios clínicos controlados. Hasta ahora no se han llevado a cabo estudios clínicos con extractos de lúpulo como único principio activo para el insomnio, aunque se han realizado al menos cuatro ensayos clínicos prospectivos randomizados, controlados frente a placebo o a producto de referencia, con combinaciones fijas de extractos secos preparados a partir de raíz de valeriana y estróbilos de lúpulo con metanol 45% (m/m).

Las combinaciones fijas de estos extractos administradas oralmente en la dosis recomendadas han mostrado mejorar la latencia y la calidad del sueño. Estos efectos no se pueden atribuir con certeza a ninguno de los constituyentes conocidos. Se han identificado varios mecanismos de acción posiblemente contribuyan al efecto clínico para distintos constituyentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenos, lignanos, flavonoides) e incluyen interacciones con el sistema GABA, agonismo al receptor A-1-adenosina y unión al receptor 5-HT_{1A}. También se han identificado otros mecanismos de acción para diversos constituyentes de los estróbilos de lúpulo (ácidos amargos, flavonoides) e incluyen interacciones con el sistema GABA, agonismo a los receptores de melatonina (ML1 y ML2) y unión a los subtipos del receptor de serotonina (5-HT_{4e}, 5HT₆ y 5-HT₇). Si los extractos de estróbilos de lúpulo actúan como sedantes suaves de forma independiente o si actúan de forma sinérgica con el extracto de raíz de valeriana, todavía no se sabe.

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 periodos de 4-8 semanas.

No se han llevado a cabo estudio de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad de las preparaciones con raíz de valeriana.

Los estudios de genotoxicidad de extractos acuoso/etanólicos de estróbilos de lúpulo fueron negativos.

No se han realizado ensayos de genotoxicidad para extractos acuosos de estróbilos.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad de preparaciones de lúpulo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Aceite de colza
- Cera amarilla de abeja
- Aceite de soja hidrogenado
- Aceite de soja parcialmente hidrogenado
- Lecitina de soja
- Dextrina
- Sílice coloidal
- Lactosa monohidrato
- Gelatina
- Glicerol (E 422)
- Solución de sorbitol 70% (no cristizable), sustancia seca
- Dióxido de titanio (E 171)
- Clorofilina-Na-Cu hidrosoluble (E 141)

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/PVCD/Aluminio con 30 cápsulas en caja de cartón.

Blíster de PVC/PVCD/Aluminio con 6 cápsulas en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación .

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.

Av. Mare de Déu de Montserrat, 221

08041 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 63.125

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

Marzo 2000

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2014