

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sedisleep comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de extracto seco de *Valeriana officinalis* L., radix (equivalente a 2 g - 3 g de raíz de valeriana).

Solvente de extracción: etanol 60% (V/V).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película

Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, oblongos, biconvexos, de 18 x 7 mm.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas utilizado para el alivio de la tensión nerviosa leve y los trastornos del sueño.

Sedisleep está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y personas mayores

Para el alivio de la tensión nerviosa leve: 1 comprimido hasta 3 veces al día.

Para el alivio de los trastornos del sueño: 1 comprimido de media a una hora antes de acostarse, si fuera necesario se puede tomar una dosis antes durante la tarde.

Dosis diaria máxima: 4 comprimidos.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. Los comprimidos no deben ser masticados.

Duración del tratamiento

A causa de la aparición gradual de su eficacia, la raíz de valeriana no es adecuada para el tratamiento agudo de la tensión nerviosa leve o los trastornos del sueño. Se recomienda un uso continuo de 2 a 4 semanas para alcanzar un efecto óptimo del tratamiento.

Si los síntomas persisten o empeoran tras 2 semanas de uso continuado, consulte con un médico o farmacéutico.

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

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia. Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, consulte con un médico o farmacéutico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

~~Ninguna conocida~~ 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.

No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos, porque puede contribuir a cansancio, mareos y somnolencia.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

~~Hay una cantidad limitada de datos del uso de la valeriana en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).~~

~~No se recomienda utilizar Sedisleep durante embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.~~ No está demostrada la seguridad del medicamento durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su utilización durante los períodos de embarazo y lactancia.

Lactancia

~~Se desconoce si valeriana/metabolitos se excreta en la leche materna.~~

~~No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Sedisleep está contraindicado durante la lactancia.~~

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Sedisleep 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 presentarse síntomas gastrointestinales (por ejemplo, náuseas, calambres abdominales) después de la ingesta de preparados de raíz de valeriana. No se conoce la frecuencia de aparición de éstos.

Si presentan otras reacciones adversas no mencionadas anteriormente, consulte a un médico o a un 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 (equivalentes a 7-10 comprimidos) causó síntomas leves como fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis, que desaparecieron en 24 horas. Si aparecen síntomas, el tratamiento debe ser de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes.
Código ATC: N05CM09

Los efectos sedantes de los preparados de raíz de valeriana que desde hace mucho tiempo se han reconocido empíricamente, se han confirmado con estudios clínicos controlados. Los extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (etanol máximo 70% (V/V)) administrados por vía oral en la dosis recomendada han demostrado mejorar la latencia y calidad del sueño. No es posible atribuir estos efectos con certeza a ningún componente conocido.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los extractos de etanol de raíz de valeriana han mostrado baja toxicidad en roedores durante las pruebas agudas y de toxicidad por administración repetida durante períodos de 4 a 8 semanas.

El test de Ames realizado con el extracto seco de raíz de valeriana contenido en Sedisleep no ha dado como resultado riesgo de actividad mutagénica. No se han realizado pruebas de toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Celulosa microcristalina
Hidrogenofosfato de calcio anhidro
Almidón pregelatinizado
Silice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Cubierta pelicular:

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio (E171)
Macrogol

Talco
Laca aluminica de carmín de índigo (E132)
Óxido de hierro rojo (E172)
Óxido de hierro negro (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísters de PVC/PE/PVDC/aluminio en envases de 28 o 56 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

Tilman s.a.
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Bélgica

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. 83.519

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

Fecha de la primera autorización: Marzo 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)