

## PROSPECTO

### EXTRACTO DE VALERIANA. SORIA NATURAL. GOTAS ORALES.

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto se explica:**

1. Qué es **Extracto de Valeriana, Soria Natural** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Extracto de Valeriana, Soria Natural**
3. Cómo tomar **Extracto de Valeriana, Soria Natural**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Extracto de Valeriana, Soria Natural**
6. Información adicional

#### **1. Qué es Extracto de Valeriana y para qué se utiliza**

**Extracto de Valeriana** se presenta en la forma de gotas orales, en envases de 50 ml y pertenece al grupo de medicamentos denominados *Hipnóticos* y *Sedantes*.

**Extracto de Valeriana** está indicado en el tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo y de la dificultad ocasional para conciliar el sueño.

#### **2. Antes de tomar Extracto de Valeriana**

**No tome Extracto de Valeriana:**

- Si es alérgico o hipersensible a la valeriana o a cualquiera de los componentes del medicamento.

**Tenga especial cuidado con Extracto de Valeriana:**

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.

Debido a la falta de experiencia clínica, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

**Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos sedantes, tranquilizantes o para dormir, por lo que si está en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico antes de tomarlo.

#### **Toma de Extracto de Valeriana con los alimentos y bebidas:**

El alcohol puede potenciar su efecto sedante por lo que no debe tomarse con bebidas alcohólicas.

#### **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.

#### **Uso en niños**

No administrar a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

#### **Información importante sobre alguno de los componentes de Extracto de Valeriana**

Contiene glicerol (E-422) como excipiente, por lo que a dosis elevadas puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

### **3. Cómo tomar Extracto de Valeriana**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**Extracto de Valeriana** se administra por vía oral.

#### Adultos y niños mayores de 12 años:

- Nerviosismo: Administrar de 2 a 6 ml (40-120 gotas), como máximo tres veces al día.
- Inductor del sueño: Administrar 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.

Para conseguir un efecto óptimo se recomienda usar de forma continuada durante un periodo de 2 a 4 semanas.

Para el uso correcto del medicamento, agitar el envase antes de abrirlo y diluir las gotas en medio vaso de agua.

Recuerde tomar el medicamento.

#### **Si usted toma más EXTRACTO DE VALERIANA del que debiera:**

Si usted ha tomado **Extracto de Valeriana** más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental puede producirse bradicardia, arritmias y disminución de la motilidad.

#### **Si olvidó tomar Extracto de Valeriana:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Extracto de Valeriana** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de este medicamento son por lo general leves y transitorios; en algunos casos 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. Estos efectos adversos podrían presentarse de forma poco frecuente (menos de un 1 por 1000).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### 5. Conservación de Extracto de Valeriana

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use **Extracto de Valeriana** después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

#### 6. Información adicional

##### Composición de EXTRACTO DE VALERIANA (por ml)

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), Agua destilada..... c.s.p.

(1 ml = 20 gotas)

**Extracto de Valeriana** se presenta en forma de gotas orales. Cada envase contiene 50 ml.

El titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación es:

**SORIA NATURAL S.A.**

Polígono La Sacea, nº 1.

Garray-Soria-España.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2009.