

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valeril 200 mg comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Polvo de raíz de *Valeriana officinalis*, L ..... 200 mg

Excipientes:

Aceite de ricino ..... 0,354 mg

Lactosa ..... 52,75 mg

Sacarosa ..... 100 mg

Para consultar lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos blancos, redondos y biconvexos, brillantes, de superficie lisa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas, indicado para el alivio de los síntomas leves de estrés mental y como ayuda para dormir. Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas, para uso en las indicaciones especificadas basadas exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Adolescentes mayores de 12 años, adultos y ancianos:

Para el alivio de los síntomas leves del estrés mental, se administrarán 2 comprimidos recubiertos, hasta tres veces al día.

Como ayuda para dormir, se administrarán 2 comprimidos recubiertos entre 30 y 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario, puede tomar adicionalmente otra dosis de 2 comprimidos recubiertos por la tarde.

La dosis máxima diaria de polvo de valeriana officinalis es de 4 g (equivalente a 20 comprimidos).

Si los síntomas persisten durante el uso de este medicamento, se debe consultar a un médico.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la valeriana o a alguno de los excipientes.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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 sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los datos disponibles sobre interacciones farmacológicas con otros medicamentos son escasos. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con medicamentos metabolizados por CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. Como precaución general, y debido a que no se dispone de datos, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Pueden presentarse síntomas gastrointestinales (por ejemplo náuseas, calambres abdominales) tras la ingesta de preparaciones de raíz de valeriana. Se desconoce la frecuencia con que se presentan estos síntomas.

##### 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, presión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis) que desaparecieron en 24 horas. Si aparecen estos síntomas, se debe instaurar un tratamiento sintomático de apoyo.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico N05CM. Otros hipnóticos y sedantes.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

No se han descrito.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Lactosa  
Celulosa microcristalina  
Povidona  
Estearato de magnesio  
Sílice coloidal  
Aceite de ricino  
Goma laca  
Talco  
Goma arábica  
Sacarosa  
Dióxido de titanio  
Macrogol 6000 (polietilenglicol)  
Ceras de pulimento polvo

### **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**

Blister PVC-PVDC/aluminio.

Envases conteniendo 30 ó 60 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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**

Kneipp GmbH  
Winterhäuser Str. 85  
D-97084 Würzburg  
Alemania

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74342

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

- Fecha de la primera autorización: Julio 2011  
Fecha renovación de la autorización: Octubre 2015

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**