

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SABELÍN 300 mg cápsulas duras
Valeriana officinalis L.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

300 mg de polvo de raíz de Valeriana officinalis, L. (valeriana).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.
Cápsulas blancas conteniendo polvo marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional de plantas utilizado 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 específicas basadas exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

VÍA ORAL

Ancianos, adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años:

Para el alivio de los síntomas leves del estrés mental, se administrarán de 1 a 3 cápsulas, hasta tres veces al día.

Como ayuda para dormir, se administrarán de 1 a 3 cápsulas, entre media hora y una hora antes acostarse. Si fuera necesario, puede tomar adicionalmente otra dosis por la tarde.

La dosis máxima diaria de polvo de raíz de valeriana es de 4 g.

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 el uso en niños menores de 12 años.

Si los síntomas empeoran o persisten más de 14 días, se debe evaluar la situación clínica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sólo se dispone de datos limitados sobre interacciones con otros medicamentos.

No se ha observado interacción clínicamente relevante con fármacos metabolizados por la ruta de CYP 2D6, CYP3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

No se recomienda la combinación con sedantes sintéticos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

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

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

SABELÍN 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

Se pueden producir trastornos gastrointestinales (por ejemplo: náuseas, calambres abdominales) tras la ingestión de preparaciones con raíz de valeriana, aunque se desconoce la frecuencia de aparición de éstos.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas al sistema de farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis

A 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros hipnóticos y sedantes; código ATC: N05C M09.
No se requiere según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se requiere según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina

Estearato magnésico
Cápsulas de gelatina dura.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tira blister PVC/aluminio serigrafiado con 15 cápsulas/tira.
Envases con 60 cápsulas.

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

Laboratorios Deiters, S.L.
Riera de Montalegre, 49
08916 - Badalona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Mayo 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre de 2015