

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valenat 400 mg cápsulas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

400 mg de raíz de *Valeriana officinalis* L (Valeriana).

Contenido en ácidos sesquiterpénicos $\geq 0,40$ mg/cápsula (expresados como ácido valerénico)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsulas transparentes conteniendo un polvo de color gris amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años, para el alivio de los síntomas leves de estrés mental y para ayudar a dormir, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adolescentes mayores de 12 años, adultos y pacientes de edad avanzada:

- Para el alivio de los síntomas leves de estrés mental: 1-2 cápsulas, 3 veces al día.
- Para ayudar a dormir: 1-2 cápsulas entre media y una hora antes de ir a dormir, con una toma por la tarde si es necesario.

Dosis máxima diaria: 4 g al día (10 cápsulas al día).

Forma de administración:

Vía oral.

Se aconseja tomar con un vaso de agua.

Duración de uso:

Si los síntomas persisten durante la toma de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Contraindicado en niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda administrar este medicamento a niños menores de 12 años debido a la falta de datos adecuados.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos sobre interacciones farmacológicas con otros medicamentos son limitados. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con drogas metabolizadas por el CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ó CYP 2E1.

No se recomienda la combinación con sedantes sintéticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad en la fertilidad, embarazo y lactancia no ha sido bien establecida. En ausencia de información suficiente, no se recomienda su uso durante el embarazo y lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento 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, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

Después de la toma de preparaciones de raíz de valeriana pueden aparecer síntomas gastrointestinales (náuseas, calambres abdominales). La frecuencia no se conoce.

No se dispone de datos en la población pediátrica.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La raíz de valeriana a dosis de aproximadamente 20 g produce síntomas benignos (fatiga, retortijón abdominal, opresión de pecho, mareo, temblor de manos y midriasis) que desaparecen a las 24 horas. Si los síntomas aumentan se debe apoyar con tratamiento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: N05CM, Otros hipnóticos y sedantes.No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conocen.

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

La cubierta de las cápsulas está compuesta por hipromelosa, carragenano, acetato de potasio y agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 48 cápsulas de 400 mg acondicionadas en blíster de PVC/PVDC/AL.

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

SORIA NATURAL, S.A.
Polígono La Sacea Nº 1.
Garray (Soria).
Tel. 975252046
Fax. 975252267
e-mail. soria@sorianatural.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76123

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

Fecha de la primera autorización: 04/07/2012

Fecha de la última renovación: 07/09/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2019