

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Valdispert 450 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

450 mg de extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (3-6:1), equivalentes a 1350 mg-2700 mg de raíz de Valeriana.

Solvente de extracción: etanol al 70 % (V/V).

Excipiente(s) con efecto conocido

Además contiene 103 mg de glucosa y 268 mg de sacarosa y otros excipientes.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

Valdispert 450 mg es un comprimido recubierto blanco, redondo, brillante y biconvexo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas indicado para el alivio de la tensión nerviosa leve y la dificultad para conciliar el sueño.

Valdispert 450 mg está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Posología

Adolescentes mayores de 12 años, adultos, ancianos:

Tensión nerviosa leve: 1 comprimido, 3 veces al día.

Dificultad para conciliar el sueño: 1 comprimido, de 30 a 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario, se podrá administrar 1 comprimido adicional durante la noche.

Dosis máxima diaria: 4 comprimidos.

1 comprimido contiene 450 mg de extracto seco equivalentes a 1350-2700 mg de raíz de valeriana.

Forma de administración

El comprimido se ha de tomar entero con un poco de agua. No masticar.

Duración del tratamiento

Debido a la aparición gradual de los efectos de la raíz de valeriana, su uso no es adecuado para el tratamiento en fase aguda de los casos de nerviosismo e insomnio. Para alcanzar un efecto óptimo se recomienda una duración del tratamiento de 2-4 semanas.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 2 semanas de uso continuado se deberá consultar con el médico.

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

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años debido a la falta de información clínica del uso seguro en esta población.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene glucosa (103 mg por comprimido) y sacarosa (268 mg por comprimido). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa- galactosa, o insuficiencia a la sacarosa-isomaltosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central. El alcohol puede potenciar el efecto de este medicamento, por lo que se deberá evitar el consumo excesivo.

El uso concomitante con sedantes sintéticos requiere un diagnóstico y supervisión médicos.

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Los estudios en animales son insuficientes respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3)

Como medida preventiva, debido a la ausencia de datos, el uso durante el embarazo y la lactancia no se recomienda. Utilizar un contraceptivo adecuado mientras se esté tomando Valdispert 450 mg.

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 o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas son raras, si bien las mas frecuentes son las migrañas y los síntomas gastrointestinales, como nauseas y calambres abdominales, que pueden ocurrir después de la

ingestión de preparados de raíz de valeriana. Se desconoce la frecuencia de aparición.

En caso de observarse la aparición de otras reacciones adversas distintas a las mencionadas anteriormente se deberá consultar con el médico o el farmacéutico.

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 en una dosis de aproximadamente 20 g causó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, tensión en el pecho, mareo, temblor de la mano y midriasis), que desaparecieron dentro de las 24 horas siguientes.

En caso de aparición de estos síntomas deberá realizarse un seguimiento y emplear medidas de soporte adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes, código ATC: N05C M09

En ensayos preclínicos y en ensayos clínicos controlados se han confirmado los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, reconocidos empíricamente. La administración oral de extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (máximo de etanol 70% (V/V)) en las dosis recomendadas ha demostrado una mejora en la latencia y calidad del sueño. Estos efectos no pueden atribuirse con certeza a ninguno de los componentes conocidos. Se han identificado varios mecanismos de acción para algunos de los componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides) que podrían contribuir al efecto clínico, entre los que se incluyen la interacción con el sistema GABA, la acción agonista sobre el receptor de adenosina A1 y la unión al receptor 5-HT 1A.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No hay datos disponibles.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los extractos con etanol y el aceite esencial de raíz de valeriana, han mostrado toxicidad baja en roedores, durante pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetida, a lo largo de períodos de 4 - 8 semanas.

No se han realizado pruebas sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:

Glucosa líquida (atomizada),
Anhídrido silícico coloidal,
Celulosa en polvo,
Croscarmelosa sódica,
Ácido esteárico,

Talco.

Recubrimiento:

Sacarosa,

Talco,

Carbonato cálcico (E 170),

Acacia,

Tragacanto,

Dióxido de titanio (E 171),

Glucosa líquida (atomizada),

Capol 600 T.S., que contiene cera blanca de abejas, cera carnauba y goma laca.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tiras blister de PVC/PVDC/aluminio en cajas de cartón que contienen 10, 20, 30, 40 ó 50 comprimidos recubiertos.

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

Vemedica Pharma Hispania S.A.

Calle Aragón, 182 5ª planta

08011 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

10 comprimidos recubiertos

20 comprimidos recubiertos: 76218

30 comprimidos recubiertos

40 comprimidos recubiertos

50 comprimidos recubiertos

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

Fecha de la primera autorización: 20/Julio/2012

Fecha de la última renovación: DD/mes/AAAA

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2016