

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SalviaMed, comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 51 mg de extracto seco de hojas frescas de *Salvia officinalis* L, correspondiente a 3400 mg de tintura (Relación droga extracto (1:17-18))

Solvente de extracción: etanol 68 % V/V (60% m/m)

Equivalente en planta seca: 200 mg por comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos

Se trata de un comprimido marrón amarillento oblongo, biconvexo, biselado.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

SalviaMed comprimidos, es un medicamento tradicional de plantas utilizado para el alivio de los sofocos de la menopausia, los sudores nocturnos y la transpiración excesiva, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Adultos (mayores de 18 años): 1 comprimido al día

Niños y adolescentes menores de 18 años: este producto no está indicado para pacientes menores de 18 años.

#### Forma de administración

Uso oral exclusivamente.

SalviaMed comprimidos, es un medicamento tradicional de plantas utilizado para el alivio de los sofocos de la menopausia, los sudores nocturnos y la transpiración excesiva, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.3. Contraindicaciones

Este producto no se debe utilizar en pacientes que tienen una hipersensibilidad conocida a *Salvia officinalis* o a cualquiera de los otros ingredientes de este medicamento.

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

Si los síntomas empeoran o no se observa mejoría después de 8 semanas de tratamiento, se debe consultar al médico.

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

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

La toma de preparados a base de hojas de salvia puede influir en el efecto de medicamentos que actúan a través del receptor GABA (por ejemplo, barbitúricos, benzodiazepinas), incluso si no se aprecia clínicamente. Por lo tanto, no se recomienda la toma concomitante con dichos medicamentos. No se han realizado estudios de interacción con este medicamento.

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

No existen datos suficientes sobre el uso de este producto durante el embarazo y la lactancia, por lo que no se recomienda su utilización.

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

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

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

Se desconocen.

Si se producen reacciones adversas, se debe consultar a un médico, al farmacéutico o a otro profesional de la salud cualificado.

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**

Se ha reportado sobredosis con una sensación de calor, taquicardia, vértigo y convulsiones epilépticas, después de una toma correspondiente a más de 15 g de hojas de salvia.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: V03AX: otros productos terapéuticos

El mecanismo de acción del medicamento no ha sido establecido.

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**

La máxima dosis diaria recomendada para la tuyona, no debe exceder 5.0 mg/día  
El contenido máximo de tuyona es de 0.0085mg /comprimido.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogénesis con este medicamento.  
La información disponible sobre genotoxicidad del extracto de *Salvia officinalis* utilizado para la fabricación de Salviamed comprimidos, demostró resultados negativos en la prueba de Ames.

Esto está apoyado por otros datos publicados, y sugiere que el riesgo de genotoxicidad o mutagenicidad resultante de la utilización de extractos de *Salvia officinalis* es insignificante.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Celulosa  
microcristalina  
Laurato de sacarosa  
Croscarmelosa sódica  
Sílice coloidal  
Glicerol diestearato

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

### **6.3. Periodo de validez**

Sin abrir 36 meses  
Una vez abierto 8 meses

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere de ninguna condición especial de conservación.  
Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de cristal ámbar (tipo III) sellada con una lámina de aluminio revestida y con tapa de rosca inviolable provista de un revestimiento de polietileno (liner)

Tamaño del envase: 30 comprimidos (35 ml)  
90 comprimidos (60 ml)

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

Sin requisitos especiales.

#### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

##### **Titular**

Bioforce España A.Vogel, S.A.

Platón 6

08021 Barcelona

Tel 93 201 99 22

Fax 93 209 03 19

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

78542

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

Marzo 2014

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

Junio 2016