

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Herbasedan cápsulas duras
Extracto *Valeriana officinalis L.*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

300 mg de extracto seco de raíz de *Valeriana officinalis L.* (relación droga/extracto: 3-4:1), equivalente a 900 mg-1200 mg de raíz de Valeriana.

Solvente de extracción: etanol al 60% (V/V)

Excipiente(s) con efecto conocido

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

Herbasedan es una cápsula dura, transparente de hipromelosa que contiene un polvo de color pardo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas, utilizado para el alivio de la tensión nerviosa leve y los trastornos del sueño.

Herbasedan cápsulas duras está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

-Para el alivio de la tensión nerviosa leve: 2 cápsulas de 1 a 3 veces al día.

-Para el alivio de los trastornos del sueño: 2 cápsulas, de 30 a 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario, se podrá administrar 2 cápsulas más durante la noche.

Dosis máxima diaria: 8 cápsulas.

Población pediátrica

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

Forma de administración

Las cápsulas deben ingerirse enteras, 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 un médico o farmacéutico.

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 de este medicamento en niños menores de 12 años debido a la falta de información clínica sobre seguridad y eficacia en esta población.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sólo 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.

No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos, porque puede producir cansancio, mareos y somnolencia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Como medida preventiva, debido a la ausencia de datos, el uso durante el embarazo y la lactancia no se recomienda.

Fertilidad

Los estudios en animales son insuficientes respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3)

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Herbatedan cápsulas duras 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 más frecuentes son las migrañas y los síntomas gastrointestinales, como náuseas 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 sus componentes conocidos.

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. El test de Ames realizado con extractos de raíz de Valeriana no ha dado como resultado riesgo de actividad mutagénica.

No se han realizado pruebas sobre toxicidad reproductiva y carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina,
Estearato magnésico vegetal,
Hipromelosa (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

12 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tiras blister PVC/PVDC/aluminio en cajas de cartón que contienen 12, 24, 36, 48 o 60 cápsulas duras.
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

Natysal, S.A.
C/Molino, 2, Esq. Ctra. Estación,
28880, Meco (Madrid),
España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<[Para completar a nivel nacional]>

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

Febrero 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).