

FN/2003/POF/014

**RAÍZ DE VALERIANA,
CÁPSULAS DURAS DE**

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/POF/014

RAÍZ DE VALERIANA, CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de raíz de valeriana.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de raíz de valeriana.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Raíz de valeriana en polvo	500 mg
-------------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Raíz de valeriana	RFE Mon. N.º 0453
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Ansiedad, insomnio y otros síntomas originados por agitación nerviosa.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años, como inductor del sueño: 2-6 cápsulas en una sola toma. En casos de ansiedad y agitación nerviosa: 2-6 cápsulas, 3 veces al día.

No debe administrarse durante más de 2 semanas sin control médico.

Se recomienda administrar la última toma diaria al menos 2 horas antes de acostarse.

Se deben ingerir las cápsulas acompañadas de un vaso de agua.

9. **Reacciones adversas**

Puede aparecer somnolencia, que se considerará efecto adverso cuando se utilice para el nerviosismo.

Hasta el momento no se conocen efectos adversos en el tratamiento de corta duración.

En raras ocasiones, el uso crónico puede producir molestias gastrointestinales difusas y, en tratamientos prolongados, cefalea, cansancio o somnolencia.

Se han descrito algunos casos de alteraciones hepáticas, aunque la relación causal con la ingesta de valeriana es extremadamente dudosa.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se recomienda no administrar preparados de raíz de valeriana inmediatamente antes (hasta 2 horas) de conducir vehículos o manejar maquinaria. El alcohol puede potenciar el efecto de los preparados de raíz de valeriana.

En caso de antecedentes de enfermedad hepática, debe utilizarse con precaución y siempre bajo supervisión médica.

No se debe administrar a niños menores de 12 años, salvo prescripción médica.

De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe ser usado durante el embarazo y la

lactancia sin supervisión médica, al no haber datos disponibles.

Este medicamento interacciona con alcohol y otros depresores del Sistema Nervioso Central. Si el paciente está tomando otra medicación, se recomienda consultar con el médico.

11. Comentarios y observaciones

No debe tomarse durante un periodo superior a dos semanas sin control médico.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE

CÁPSULAS DE RAÍZ DE VALERIANA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

500 mg de raíz de valeriana en polvo.

Actividad-indicaciones:

Tiene acción ligeramente tranquilizante, favorece el sueño y es relajante muscular.

Se utiliza para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio y otros síntomas originados por excitación nerviosa

Contraindicaciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles contraindicaciones de este medicamento.

Precauciones:

No hay datos sobre sus posibles efectos sobre el feto y no se sabe si pasa a la leche materna, por lo cual no debe tomarse durante el embarazo y la lactancia.

En caso de trastornos del hígado debe utilizarse con precaución y sólo bajo control médico.

No administrar más de 14 días seguidos. Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, consultar al médico.

Interacciones:

No se debe tomar con otros sedantes, otros medicamentos para dormir, medicamentos para la alergia o alcohol.

Si está usted en tratamiento con cualquier medicamento consulte a su médico antes de tomar las cápsulas de valeriana.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Uso en niños: no se debe administrar a niños menores de 3 años. No debe administrarse a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: aunque no se ha descrito que la administración de este medicamento a las dosis habituales produzca una reducción de la capacidad de concentración, no se debe administrar en el plazo de 2 horas antes de conducir, o manejar maquinaria peligrosa, especialmente al inicio del tratamiento.

Posología:

Como inductor del sueño:

Adultos y mayores de 12 años: 2-6 cápsulas en una sola toma por la noche.

En casos de ansiedad y agitación nerviosa:

Adultos y mayores de 12 años: 2-6 cápsulas tres veces al día.

Este medicamento no debe administrarse durante más de 2 semanas sin control médico.

Normas para la correcta administración:

Trague las cápsulas con un vaso entero de agua. La última dosis del día debe tomarse, aproximadamente, 2 horas antes de acostarse.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

En algunos casos puede producir dolor de cabeza, somnolencia o inquietud. En muy raras ocasiones puede producir molestias gastrointestinales.

En algunos pacientes cuando se administra una toma inmediatamente antes de acostarse, puede producir una cierta ansiedad inicial o sueño intranquilo. Para evitar estos efectos desagradables es aconsejable administrar la última dosis aproximadamente 2 horas antes de acostarse.

En casos excepcionales puede producir trastornos del hígado (color amarillento de la piel y color oscuro de la orina); si esto sucede debe suspenderse inmediatamente el tratamiento y consultar con el médico.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.