

VALMANE - οδηγίες από το THERAPIA.GR

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Valmane® 125 mg επικαλυμμένο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 125 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) ρίζας βαλεριάνας (*Valeriana officinalis* L).

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Κάθε δισκίο περιέχει 21,66 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική) και 122,11 mg σακχαρόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκά, στρογγυλά, αμφίκυρτα επικαλυμμένα δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση σε ήπιες καταστάσεις άγχους και προβλήματα αϋπνίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Από στόματος χρήση

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών, ενήλικες, ηλικιωμένοι

Εφάπαξ δόση: μπορεί να απαιτείται δοσολογία έως και 3-5 δισκία.

Για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης έως και 3 φορές ημερησίως.

Για την ανακούφιση των διαταραχών του ύπνου, μία δόση μισή με μία ώρα πριν από την ώρα του ύπνου και, εάν είναι απαραίτητο, μία δεύτερη δόση νωρίτερα το απόγευμα.

Μέγιστη ημερήσια δόση: 4 εφάπαξ δόσεις.

Ηλικιωμένοι:

Όπως οι ενήλικες.

Τα επικαλυμμένα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται με τη βοήθεια υγρών και να μην μασώνται.

4.3 Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα δεν πρέπει να χρησιμοποιούν σκευάσματα ρίζας βαλεριάνας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το εκχύλισμα της ρίζας βαλεριάνας πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν συνδυάζεται με

αλκοόλ, υπνωτικά, αγχολυτικά, ναρκωτικά, κατασταλτικά και ηρεμιστικά φάρμακα, επειδή μπορεί να ενισχύσει την κεντρική κατασταλτική επίδρασή τους.

Το εκχύλισμα της ρίζας βαλεριάνας πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής ηπατικής δυσλειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας ή επιληψία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εκδοχα

Επειδή αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λακτόζη, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Επειδή αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει σακχαρόζη, οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η κατασταλτική του δράση επιτείνεται από το οινόπνευμα και γενικά από τα κατασταλτικά του ΚΝΣ (νευροληπτικά, αναισθητικά, αντικαταθλιπτικά κ.α.).

Μόνο περιορισμένα στοιχεία αναφορικά με τις φαρμακολογικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα είναι διαθέσιμα.

Δεν έχει παρατηρηθεί κλινικά σημαντική αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω των ενζύμων CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ή CYP 2E1.

Ο συνδυασμός με συνθετικά ηρεμιστικά απαιτεί ιατρική διάγνωση και παρακολούθηση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Λόγω της έλλειψης δεδομένων, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το εκχύλισμα της ρίζας βαλεριάνας μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Οι ασθενείς που εμφανίζουν τα συμπτώματα αυτά δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να εμφανιστεί ελαφρά κατασταλτική δράση και υπνηλία ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα.

Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. ναυτία, κοιλιακό άλγος) μπορεί να εμφανισθούν μετά τη χρήση σκευασμάτων ρίζας βαλεριάνας. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή.

Εάν εμφανισθούν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται παραπάνω, πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή γιατρού ή φαρμακοποιού.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Δόσεις ρίζας βαλεριάνας των 20g περίπου έχουν ως αποτέλεσμα καλοήθη συμπτώματα (κόπωση, κοιλιακό άλγος, αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, αίσθημα ζάλης, τρόμο χεριών, και μυδρίαση).

Θεραπεία

Εάν παρουσιαστούν συμπτώματα, θα πρέπει να εφαρμόζεται υποστηρικτική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υπνωτικά και κατασταλτικά,
Κωδικός ATC: N05CM09

Η καταπραϋντική δράση των σκευασμάτων ρίζας βαλεριάνας, η οποία έχει αναγνωρισθεί εμπειρικά από πολύ καιρό, έχει επιβεβαιωθεί σε προκλινικές δοκιμές και ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Η χορήγηση από του στόματος ξηρού εκχυλίσματος ρίζας βαλεριάνας παρασκευασμένου με αιθανόλη/νερό (μέγιστη περιεκτικότητα σε αιθανόλη 70% (V/V)) στη συνιστώμενη δοσολογία έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την λανθάνουσα περίοδο ύπνου και την ποιότητα του ύπνου. Οι επιδράσεις αυτές δεν μπορούν να αποδοθούν με βεβαιότητα σε κάποια γνωστά συστατικά. Διαφορετικοί μηχανισμοί δράσης που πιθανά συνεισφέρουν στην κλινική επίδραση έχουν εντοπιστεί σε διάφορα συστατικά της ρίζας βαλεριάνας (όπως σεσκιτερπένια, λιγνάνια και φλαβονοειδή) και περιλαμβάνουν αλληλεπιδράσεις με το σύστημα GABA, αγωνιστική δράση με τον υποδοχέα της A1 αδενosίνης και πρόσδεση στον υποδοχέα 5-HT1A.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες οξείας τοξικότητας και επαναλαμβανόμενων δόσεων επί 4-8 εβδομάδες (χρόνιας τοξικότητας) σε τρωκτικά έδειξαν μικρή τοξικότητα των αιθανολικών εκχυλισμάτων και του αιθερίου ελαίου της ρίζας βαλεριάνας.

Μελέτες επί της αναπαραγωγικότητας, γενotoξικότητας και καρκινογένεσης δεν υπάρχουν διαθέσιμες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

dextrin, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, Macrogol 4000, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, shellac, hypromellose, talc, acacia, sucrose, light magnesium oxide, Povidone K25, Macrogol 6000, titanium dioxide E171, carmellose sodium, bees wax, carnauba wax.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο υάλου υδρολυτικής κλάσης III, στο οποίο προσαρμόζεται κατάλληλο πώμα από HDPE. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 20 επικαλυμμένα δισκία.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ABBOTT LABORATORIES (ΕΛΛΑΣ) Α.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος,
Τηλ.: 210 9985 222

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42521/10/31-05-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10-11-1978/31-05-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Θα συμπληρωθεί κατόπιν της έγκρισης ΕΟΦ