

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Valerina Forte filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 filmdragerad tablett innehåller:

200 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L., radix (valeriana) motsvarande ca 1,2 g torkad valerianarot. Extraktet innehåller ungefär 55 mg hjälpämnen.

Extraktionsmedel: 60 % etanol.

Hjälpämnen:

Laktosmonohydrat upp till 182 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Bikonvexa tabletter, svagt röda, 11 mm diameter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbingar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Peroral användning.

Vuxna, äldre och barn över 12 år: Vid lindrig oro: 1 – 2 tabletter högst tre gånger dagligen.

Vid sömnrubbingar: 2-3 tabletter ½-1 timme före sänggåendet. Vid behov tas 1 – 3 tabletter tidigare under kvällen.

Maximalt antal tabletter: 10 per dygn.

Administreringsätt

Tabletten sväljes hel med vätska.

Behandlingstid

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar av valerianarot är Valerina Forte inte lämpligt vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbingar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen, rekommenderas kontinuerlig användning under 2 – 4 veckor.

Kontakta läkare om symptomen kvarstår eller förvärras efter två veckors behandling.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Valerina Forte rekommenderas inte till barn under 12 år.

Tabletten innehåller laktos.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga sjukdomstillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos/galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Endast begränsade data på farmakologiska interaktioner med andra läkemedel finns tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats. Kombination med syntetiska sömnmedel eller lugnande läkemedel kräver medicinsk diagnos och övervakning.

4.6 Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Valerina Forte kan försämra förmågan att köra bil och att använda maskiner.

Patienter som känner sig påverkade av Valerina Forte ska inte köra bil eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala symptom (t.ex. illamående, buksmärtor) kan uppkomma efter intag av produkter som innehåller valerianarot. Biverkningsfrekvensen är okänd.

Om andra biverkningar uppkommer som inte är nämnda ovan bör läkare kontaktas.

4.9 Överdoser

En dos motsvarande cirka 20 g torkad valerianarot orsakade lätta symptom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis), som försvann inom 24 timmar. Om symptom uppkommer ska adekvat behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel, ATC-kod N05C M09.

Den lugnande effekten av valerianaprodukter, vilken sedan länge varit empiriskt känd, har bekräftats i prekliniska tester och i kontrollerade kliniska studier. Peroralt administrerat, torrextrakt av valerianarot i rekommenderad dos har visat förbättrad sömnlätens och

sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet hänföras till någon känd beståndsdel. Ett flertal verkningsmekanismer som sannolikt bidrar till den kliniska effekten har identifierats för olika beståndsdelar i valerianarot (seskviterpenoider, lignaner, flavonoider).. Dessa inkluderar interaktioner med GABA-systemet, agonistisk påverkan vid A1 adenosinreceptorn och bindning till 5-HT1A receptorn.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Farmakokinetiska studier saknas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen mutagen effekt kunde påvisas i extraktspecifik Ames test. Valerianaextrakt har visat en låg toxicitet hos gnagare vid toxiska akutttester samt i toxikologiska tester med upprepad dosering under 4 – 8 veckors perioder. Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat, kalciumvätefosfatdihydrat, potatisstärkelse, cellulospulver, hypromellos, magnesiumstearat, kiseldioxid kolloidal vattenfri, makrogol, titandioxid [E171], röd järnoxid [E172], fast paraffin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Ljuskänsligt.

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20, 40, 80 och 240 tabletter i blisterkartor (PVC/Al).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pharbio Medical International AB
Box 715
194 27 Upplands Väsby
Tel: 08-590 963 00
Fax: 08-590 964 72
E-post: info@cederroth.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27121

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-06-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-06-08