

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Valeral 200 mg + 68 mg obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna obložena tableta sadrži:

- 200 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (4-6,7:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
- 68 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Humulus lupulus* L., flos (cvijet uzgojenog hmelja) (4-8:1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 40 % V/V

Pomoćne tvari navedene su u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Bijele, okrugle, sjajne obložene tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Valeral je tradicionalni biljni lijek koji se koristi:

- za ublažavanja blagih simptoma mentalnog stresa
- kao pomoć kod nesanice

Valeral je tradicionalni biljni lijek za primjenu kod navedenih indikacija, temeljeno na dugotrajnoj primjeni.

Primjena Valeral tableta se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina (*vidi dio 4.4*).

4.2. Doziranje i način primjene

Odrasli, adolescenti stariji od 12 godina i starije osobe

- za ublažavanje blagih simptoma mentalnog stresa – 1 tableta 3 puta na dan
- za pomoć kod nesanice – 1 tableta 1 sat prije odlaska na spavanje

Primjena Valeral tableta se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina (*vidi dio 4.4*).

Trajanje primjene

Ako se simptomi ne povuku nakon 4 tjedna kontinuirane primjene lijeka ili se pogoršaju tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

Način primjene

Tabletu uzeti kroz usta, bez žvakanja, s dovoljnom količinom tekućine.

4.3. Kontraindikacije

Valeral ne smiju uzimati osobe koje su preosjetljive na djelatne tvari (odoljenov korijen i/ili cvijet hmelja) ili bilo koju pomoćnu tvar lijeka (*vidi dio 6.1*).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Zbog pomanjkanja odgovarajućih podataka, primjena Valeral tableta se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Ovaj lijek sadrži glukozu, saharozu i laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima kao što su nepodnošenje fruktoze i galaktoze, manjak enzima Lapp laktaze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili manjkom saharoza-izomaltaze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Dostupni su samo ograničeni podaci o farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima.

Nisu opažene klinički značajne interakcije s lijekovima metaboliziranim putem CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ili CYP 2E1 enzima.

Usljed sinergističkog učinka sa sedativima (npr. diazepamom) i anestheticima, ne preporuča se istodobna primjena navedenih lijekova.

Istovremeno konzumiranje alkoholnih pića može pojačati učinak lijeka, stoga se tijekom uzimanja ovog lijeka ne smije konzumirati alkohol.

4.6. Trudnoća i dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće ili dojenja.

Zbog nedostatka podataka, kao preventivna mjera, upotreba tijekom trudnoće i dojenja se ne preporuča.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Ovaj lijek može negativno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Tijekom uzimanja lijeka, ne preporučuje se upravljanje vozilima ili strojevima.

4.8. Nuspojave

Nakon uzimanja pripravka odoljenovog korijena mogu se pojaviti poremećaji probavnog sustava (npr. mučnina, abdominalni grčevi). Učestalost ovih nuspojava nije poznata.

U slučaju pojave nuspojave potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

4.9. Predoziranje

Nakon primjene jednokratne doze od približno 20 g odoljenovog korijena (količina prisutna u 100 Valeral tableta), zabilježeni su simptomi kao što su umor, abdominalni grčevi, stezanje u prsima, ošamućenost, tremor ruku i midrijaza. Simptomi su nestali unutar 24 sata.

U slučaju pojava bilo kakvih simptoma predoziranja, potrebno je provesti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina

Prema ATK klasifikaciji, Valeral pripada farmakoterapijskoj skupini: ostali hipnotici i sedativi biljnog podrijetla, s ATK šifrom N05CM09.

Mehanizam djelovanja

Sedativno djelovanje pripravaka koji sadrže ekstrakte odoljenovog korijena i cvijeta uzgojenog hmelja dokazano je empirijski, te je za pripravke odoljenovog korijena potvrđeno u pretkliničkim i kontroliranim kliničkim ispitivanjima. Klinička ispitivanja o učincima ekstrakata hmelja kao aktivne tvari koja se koristi kod nesаницe nisu provedena.

Oralno primijenjene fiksne kombinacije ekstrakata odoljenovog korijena i cvijeta uzgojenog hmelja skraćuju vrijeme uspavlivanja te poboljšavaju kvalitetu sna. Ovi učinci ne mogu se sa sigurnošću pripisati niti jednoj poznatoj sastavnici. Za sastojke odoljenovog korijena (seskviterpenoidi, lignani, flavonoidi) ustanovljeno je nekoliko mehanizama djelovanja za koje je moguće da pridonose kliničkom učinku, i to interakcijama s GABA sustavom, agonističkim djelovanjem na adenozične receptore i vezanjem na 5-HT_{1A} receptore.

Također, za sastojke cvijeta uzgojenog hmelja (gorke kiseline, flavonoidi) ustanovljene su interakcije s GABA sustavom, agonističko djelovanje na melatoninske receptore (ML₁ i ML₂) te vezanje na serotoninse receptore (5-HT_{4e}, 5-HT₆ i 5-HT₇). Nije poznato djeluje li ekstrakt cvijeta uzgojenog hmelja samostalno ili u sinergizmu s ekstraktom odoljenovog korijena kao blagi sedativ.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema dostupnih podataka.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanju provedenom na štakorima, zabilježena je interakcija (oštećenje jetre) prilikom istodobne primjene haloperidola i ekstrakta odoljenovog korijena.

Tijekom ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti ponovljenih doza etanolnih ekstrakata i eteričnog ulja odoljenovog korijena u razdoblju od 4 do 8 tjedana uočena je niska toksičnost u glodavaca.

Ispitivanja genotoksičnosti vodenih/etanolnih ekstrakata odoljenovog korijena bila su negativna.

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti pripravaka odoljenovog korijena nisu provedena.

Ispitivanja genotoksičnosti vodenih/etanolnih ekstrakata cvijeta uzgojenog hmelja bila su negativna.

Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti vodenih ekstrakata hmelja.

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti pripravaka hmelja nisu provedena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

- glukoza, tekuća, suha raspršina
- silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
- laktoza hidrat
- silicijev dioksid, koloidni, hidratizirani
- celuloza, mikrokristalična
- celuloza, prah
- natrijev škroboglikolat, vrst A
- stearatna kiselina
- magnezijev stearat

Ovojnica

- kopoli(butadien/metakrilat), lužnati
- glukoza, tekuća, suha raspršina
- saharoza
- talk
- kalcijev karbonat
- arapska guma, osušena raspršivanjem
- tragant
- titanijev dioksid (E 171)
- krumpirov škrob, acetilirani (E 1420)
- montanski glikolni vosak

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakovanju.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakiranja (spremnika)

25 obloženih tableta u PVC/PVDC/Al blisteru.

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Neiskorišteni lijek zbrinuti sukladno propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.

7. Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska

8. Klasa rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

UP/I-530-09/12-01/594

9. Datum prvog odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet/datum obnove odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

20.06.2013./-

10. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka

Veljača, 2014.