

1. LEGEMIDLETS NAVN

Valerina Forte filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 filmdrasjert tablett inneholder:

200 mg tørret ekstrakt av *Valeriana officinalis* L., radix (som tilsvarer 1,05-1,5 g tørret valerianarot).

Ekstraktet inneholder 50 mg hjelpestoffer.

Ekstraksjonsløsning: Etanol 60 % (v/v).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Laktosemonohydrat ca. 160 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.

Bikonvekse tabletter, svakt røde, 11 mm diameter.

En normal fargeforandring av tablettene i form av brune prikker kan oppstå i løpet av holdbarhetstiden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Plantebasert legemiddel for lindring av mild uro og søvnforstyrrelser.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Til oral bruk.

Barn over 12 år, voksne og eldre:

For lindring av mild uro: 1-2 tabletter inntil tre ganger daglig.

For lindring av søvnforstyrrelser: 2-3 tabletter ½-1 time før sengetid. Ved behov tas 1-3 tabletter tidligere på kvelden.

Maksimalt antall tabletter: 10 per døgn.

Valerina Forte er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Tablettene svelges hele med vann.

Behandlingstid

Den gradvise effekten som oppstår ved bruk av tørket valerianarot gjør at Valerina Forte ikke egner seg ved akutt behandling av uro eller søvnforstyrrelser. For å oppnå en optimal behandlingseffekt, kan det være nødvendig med behandling i opp til 2-4 uker. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer eller forverres etter to ukers behandlingstid.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Valerina Forte er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Tabletten inneholder laktose.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kun begrensede data på farmakologiske interaksjoner med andre legemidler finnes tilgjengelig.

Klinisk relevante interaksjoner med legemidler som metaboliseres av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 er ikke blitt observert. Kombinasjon med syntetisk fremstilte sovemidler eller beroligende legemidler krever medisinsk diagnose og overvåking.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk av Valerina Forte ved graviditet er ikke undersøkt. Legemidlet bør derfor ikke brukes ved graviditet.

Amming

Sikkerheten ved bruk av Valerina Forte ved amming er ikke undersøkt. Legemidlet bør derfor ikke brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Valerina Forte kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Pasienter som føler seg påvirket av Valerina Forte skal ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, abdominale kramper) kan forekomme etter inntak av valerianaprodukter. Frekvensen er ukjent.

Hvis andre bivirkninger som ikke er nevnt ovenfor oppstår skal lege eller farmasøyt konsulteres.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

En dose tilsvarende ca. 20 g tørket valerianarot forårsaket benigne symptomer (tretthet, abdominale kramper, trykk over brystet, svimmelhet, håndtremor og mydriasis) som forsvant innen 24 timer. Ved overdose iverksettes symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre hypnotika og sedativa, ATC-kode: N05C M09

Den beroligende effekten av valerianaprodukter, som empirisk har vært kjent lenge, er bekreftet i prekliniske tester og i kontrollerte kliniske studier. Peroralt administrert tørreksrakt av valerianarot (ekstrahert med vann/etanol, - etanol max. 60 % v/v) i anbefalt dose, har vist seg å forbedre søvnlatens og søvnkvalitet. Disse effektene kan ikke med sikkerhet henføres til noen kjent bestanddel. Flere bestanddeler i valerianarot (seskviterpenioder, lignaner, flavonoider) med ulike virkningsmekanismer har blitt identifisert. Disse bidrar muligens til den kliniske effekten, som inkluderer interaksjoner med GABA-systemet, agonistisk påvirkning ved A1 adenosinreseptoren og binding til 5-HT1A reseptoren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen data tilgjengelige.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksistetester ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Studier vedrørende reproduksjonseffekter og karsinogenitet er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Laktosemonohydrat
Kalsiumhydrogenfosfatdihydrat
Potetstivelse
Cellulosepulver
Hypromellose
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri
Makrogol
Titandioksid (E171)
Jernoksid (E172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

40, 60, 80 og 240 tabletter i PVC-aluminium blister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orkla Care A/S
Industrigrenen 10
DK-2635 Ishøj
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

09-6828

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2011-07-04
Dato for siste fornyelse: 2016-02-19

10. OPPDATERINGSDATO

01.01.2024