

UDVALGET FOR PLANTELÆGEMIDLER (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

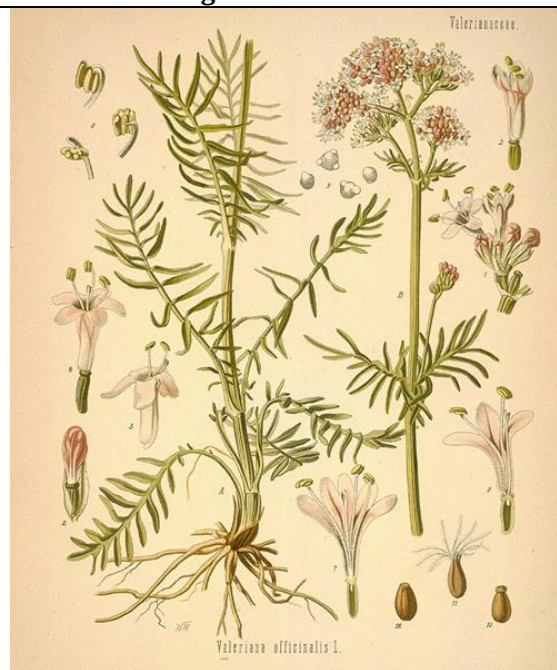
BALDRIANROD

HMPC's vurderingsrapport - sammendrag for offentligheden

Dette dokument er et sammendrag af den **vurderingsrapport**, som Udvalget for Plantelægemidler (HMPC) vedtog, og som beskriver de foreliggende data om medicinsk anvendelse af en droge og de konklusioner, der kan drages efter vurderingen af disse data.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om HMPC's konklusioner, kan du læse **Fællesskabets monografi** om dette plantelægemiddel. Monografier beskriver HMPC's faglige udtalelse om plantelægemidler, herunder deres indhold, hvordan de anvendes, hvad de anvendes til, hvordan de virker, og hvordan de anvendes sikkert.

Hvad består lægemidler med baldrianrod af?



Lægemidler af baldrianrod indeholder roden af baldrianplanten. Plantens botaniske, latinske navn er *Valeriana officinalis* L. Baldrian er en flerårig plante, som findes i Europa og det nordlige Asien. Planten dyrkes og høstes for at få de tørrede rødder til medicinsk brug (droge).

VIGTIG MEDDELELSE: Billedet er medtaget for at give yderligere oplysninger om kilden til drogen/drogetilberedningen. Dette billede har ikke til hensigt at tilskynde til indsamling i naturen.

Lægemidler af baldrianrod fås i forskellige former til oral indgivelse såsom urtete, tabletter, kapsler eller drops. De fremstilles af forskellige drogetilberedninger såsom ekstrakter tilberedt med ethanol, der er fremstillet ved at sætte plantens rod i kontakt med ethanol (alkohol) som et ekstraktionsmiddel.

Tilberedninger fremstillet af baldrianrod findes også i kombination med andre droger med samme virkninger. Disse kombinationslægemidler vurderes særskilt af HMPC.

Hvad anvendes lægemidler af baldrianrod til?

Ekstrakter tilberedt med ethanol anvendes til lindring af lette nervøse spændinger og søvnforstyrrelser.

Andre tilberedninger af baldrianrod anvendes traditionelt til lindring af lette symptomer på psykisk stress og som hjælp til at sove. Anvendelsen til disse indikationer bygger udelukkende på traditionel anvendelse alene.

HMPC kom frem til disse konklusioner efter vurdering af de foreliggende bibliografiske data om tilberedninger af baldrianrod. Der var blevet gennemført kliniske og ikke-kliniske undersøgelser hovedsagelig ved brug af de ekstrakter, der tilberedes med ethanol, mens begrundelsen for at anvende de øvrige tilberedninger findes i den traditionelle anvendelse af disse som plantelægemidler.

Mange traditionelle plantelægemidler er ikke blevet fuldt ud undersøgt med de nuværende videnskabelige metoder. EU's lægemiddellovgivning giver mulighed for, at traditionelle plantelægemidler officielt registreres på grundlag af den traditionelle anvendelse af disse, hvis de kan anvendes sikkert, uden at der er behov for en læge til diagnosticering, behandling og opfølgning. Den traditionelle anvendelse skal dække en periode på mindst 30 år, heraf 15 år inden for Fællesskabet.

Hvordan anvendes lægemidler af baldrianrod?

Lægemidler af baldrianrod kan anvendes fra 12-årsalderen. Lægemidler af baldrianrod anbefales ikke til børn under 12 år, fordi der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger om, hvorvidt det er sikkert til anvendelse i denne gruppe.

Hvilken dosis af lægemidler af baldrianrod der skal anvendes og hvor ofte, afhænger af, hvad de anvendes til og af formuleringen af det lægemiddel, der anvendes. De nærmere instrukser findes på indlægssedlen, som hvert lægemiddel ledsages af.

Når der tages baldrianrod for at lindre lette nervøse spændinger eller stress, tages disse generelt op til tre gange dagligt. Ved søvnforstyrrelser tages lægemidlet normalt en halv time før sengetid. De nærmere oplysninger findes i afsnittet 4.2 'Dosering og indgivelsesmåde' i Fællesskabets drogemonografi om baldrianrod.

Hvordan virker lægemidler af baldrianrod?

Der er identificeret mange komponenter i tilberedninger af baldrianrod, og det er ikke muligt præcist at definere virkningen af hver enkelt komponent.

Komponenterne i lægemidler, som indeholder tilberedninger af baldrianrod, menes at udøve sin virkning ved at indvirke på forskellige receptorer i hjernen. Undersøgelser af de isolerede komponenter af disse lægemidler kunne imidlertid ikke fuldt ud forklare disses virkning, hvorfor det formodes, at flere komponenter i tilberedninger af baldrianrod virker sammen om at frembringe deres effekt.

De ovenfor beskrevne undersøgelser stammer fra forsøgsmodeller, hvorfor der ikke foreligger nogen oplysninger om, hvordan lægemidler indeholdende baldrianrod interagerer med menneskekroppen.

Hvilke undersøgelser blev der gennemført af lægemidler af baldrianrod?

Da baldrianrod har været anvendt i lang tid, omfattede de data, som HMPC undersøgte, resultaterne af undersøgelser fra faglitteraturen, herunder undersøgelser, som anvender forsøgsmodeller.

Der foreligger en omfattende dokumentation for anvendelsen af lægemidler af baldrianrod, som indeholder tørrede ekstrakter af baldrianrod tilberedt med ethanol til lindring af lette nervøse spændinger og søvnforstyrrelser, i tillæg til resultaterne af adskillige undersøgelser, hvoraf nogle målte hjerneaktiviteten ved hjælp af elektroencefalogrammer (EEG).

Der findes kun få undersøgelser af sikkerheden ved tilberedninger af baldrianrod, men de manges års erfaringer med brugen heraf til mennesker indikerer, at de er sikre.

Den langvarige brug i over 30 år og det begrænsede antal forsøgsbaserede undersøgelser bevirker, at den traditionelle brug til lindring af lette symptomer på psykisk stress og som hjælp til at sove forekommer plausibel.

Der er ikke gennemført nogen undersøgelser af virkningerne af baldrianrod på forplantningsevne, gener eller med hensyn til udvikling af kræft.

Hvilke risici er der forbundet med lægemidler af baldrianrod?

Lægemidler af baldrianrod tåles generelt godt. De hyppigste bivirkninger ved lægemidler af baldrianrod omfatter maven og tarmene, såsom kvalme og mavesmerter. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved et givet lægemiddel af baldrianrod fremgår af indlægssedlen for det pågældende lægemiddel.

Lægemidler af baldrianrod bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for baldrianrod.

Det anbefales ikke at anvende baldrianrod i kombination med andre beroligende midler, da interaktion med andre lægemidler ikke kan udelukkes.

Der foreligger ingen indberetninger af misbrug eller afhængighed.

Da der ikke er gennemført nogen undersøgelser af effekten af lægemidler af baldrianrod på forplantningsevne eller fostre, bør de ikke anvendes til kvinder, som er gravide eller ammer af almindelige forsigtighedshensyn.

Anvendelsen af lægemidler af baldrianrod antyder muligheden af, at de kan forårsage døsighed og nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Patienter i behandling bør ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Andre oplysninger om lægemidler af baldrianrod

Den medicinske anvendelse af baldrianrod indgår som led i traditionel europæisk fytoterapi.

De bibliografiske data for ekstrakter tilberedt med ethanol tillod ikke HMPC at drage faglige konklusioner om en rationel anvendelse af disse.

På indlægssedlen, som ledsager hvert enkelt produkt, findes der vigtige oplysninger om, hvordan et traditionelt plantelægemiddel anvendes. Disse oplysninger skal altid læses omhyggeligt inden brug.

De yderligere oplysninger om HMPC's vurdering af *Valeriana officinalis* L., radix kan ses i Fællesskabets drogemonografi, i HMPC's vurderingsrapport, i oversigten over bemærkninger indkommet i løbet af den offentlige høringsperiode og i andre hermed forbundne dokumenter, som findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i januar 2009