

COMITATO PER I MEDICINALI A BASE DI PIANTE (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

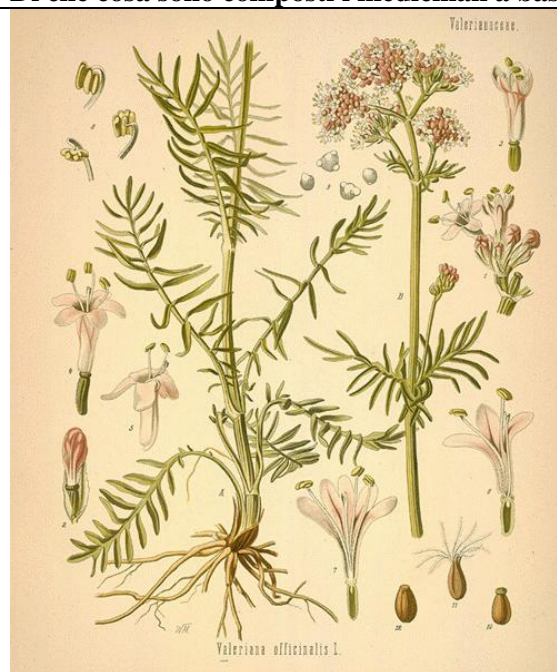
RADICE DI VALERIANA

Sintesi della relazione di valutazione dell'HMPC destinata al pubblico

Questo documento è una sintesi della **relazione di valutazione** adottata dal comitato per i medicinali a base di piante (HMPC) che presenta i dati disponibili sull'uso medico di una sostanza vegetale e le conclusioni tratte dalla valutazione di tali dati.

Per maggiori informazioni sulle conclusioni dell'HMPC, leggere la **monografia comunitaria sulle erbe** relativa a questo medicinale di origine vegetale. Le monografie descrivono il parere scientifico dell'HMPC in merito ai medicinali a base di piante, in particolare la loro composizione, il loro utilizzo, le loro finalità d'impiego, le loro modalità d'azione e le condizioni per un impiego sicuro.

Di che cosa sono composti i medicinali a base di radice di valeriana?



I medicinali a base di radice di valeriana contengono la radice della pianta della valeriana. La denominazione botanica latina della pianta è *Valeriana officinalis* L. La valeriana è una pianta perenne che si trova in tutta Europa e nell'Asia settentrionale. La pianta è coltivata e raccolta per ottenere la radice essiccata destinata a uso medico (sostanza vegetale).

NOTA IMPORTANTE: L'illustrazione fornita serve a dare maggiori informazioni sulla fonte della sostanza/del preparato vegetale. Questa illustrazione non è destinata a incoraggiare la raccolta in natura.

I medicinali a base di radice di valeriana sono disponibili in varie forme da assumere oralmente, quali tisane, capsule e gocce. Sono ottenuti da vari preparati vegetali quali gli estratti preparati con etanolo che si ricavano mettendo la radice della pianta a contatto con l'etanolo (alcol) quale solvente di estrazione.

I preparati ottenuti dalla radice di valeriana sono disponibili anche in combinazione con altre sostanze vegetali che presentano effetti analoghi. I medicinali frutto di tali combinazioni saranno oggetto di una valutazione distinta da parte dell'HMPC.

Per che cosa si usano i medicinali a base di radice di valeriana?

Gli estratti preparati con etanolo sono usati per alleviare lievi tensioni nervose e disturbi del sonno.

Altri preparati a base di radice di valeriana sono usati tradizionalmente per alleviare lievi sintomi di stress mentale e favorire il sonno. Le presenti indicazioni d'uso si basano esclusivamente sull'uso tradizionale.

L'HMPC è giunto a queste conclusioni dopo aver valutato i dati bibliografici disponibili su preparati a base di radice di valeriana. Studi, clinici e non, sono stati realizzati principalmente partendo da estratti preparati con etanolo, mentre l'utilizzo degli altri preparati è giustificato dal loro uso tradizionale come medicinali di origine vegetale.

Molti medicinali tradizionali di origine vegetale non sono stati sottoposti a un esame completo con gli attuali metodi scientifici. La normativa farmaceutica comunitaria fornisce l'opportunità di registrare ufficialmente i medicinali tradizionali di origine vegetale, in base al loro uso tradizionale, se possono essere utilizzati in tutta sicurezza senza l'intervento di un medico per quanto concerne diagnosi, trattamento e follow-up. Tale uso tradizionale deve coprire un periodo di almeno 30 anni, di cui 15 anni all'interno della Comunità.

Come si usano i medicinali a base di radice di valeriana?

I medicinali a base di radice di valeriana possono essere usati a partire dall'età di 12 anni. Non si consiglia l'impiego di medicinali a base di radice di valeriana nei bambini al di sotto dei 12 anni di età, in quanto non ci sono informazioni sufficienti sulla sicurezza del prodotto per questa fascia d'età.

Il dosaggio e la frequenza di somministrazione dei medicinali a base di radice di valeriana dipendono dallo scopo per cui vengono usati e dalla formulazione del medicinale in questione. Per istruzioni dettagliate si rimanda al foglio illustrativo che accompagna ogni singolo prodotto.

Se i preparati a base di valeriana sono assunti per alleviare lievi tensioni nervose o stress, generalmente sono assunti fino a tre volte al giorno. Per i disturbi del sonno, di solito il medicinale è assunto mezz'ora prima di coricarsi. Per ulteriori informazioni consultare il paragrafo 4.2 "Posologia e metodo di somministrazione" della monografia comunitaria sulle erbe relativa alla radice di valeriana.

Come agiscono i medicinali a base di radice di valeriana?

Nei preparati contenenti radice di valeriana sono stati individuati molti componenti e non è possibile definire con precisione l'azione di ciascun componente.

Si ritiene che i componenti dei medicinali contenenti preparati a base di radice di valeriana funzionino agendo su diversi recettori presenti nel cervello. Tuttavia gli studi sui componenti isolati di tali medicinali non hanno potuto spiegare in modo esaustivo l'attività dei medicinali; pertanto si ritiene che diversi componenti dei preparati a base di radice di valeriana agiscano insieme per produrre i loro effetti.

Gli studi sopra descritti sono stati condotti su modelli sperimentali, pertanto non si dispone di informazioni su come i medicinali contenenti radice di valeriana interagiscono con l'organismo umano.

Quali studi sono stati effettuati sui medicinali a base di radice di valeriana?

Poiché la radice di valeriana è usata da molto tempo, i dati esaminati dall'HMPC comprendono i risultati di studi provenienti dalla letteratura scientifica, fra cui studi che ricorrono a modelli sperimentali.

Sono disponibili un corpus considerevole di prove sull'uso di medicinali a base di radice di valeriana contenenti estratti essiccati di radice di valeriana preparati con etanolo per alleviare lievi tensioni nervose e disturbi del sonno, nonché numerosi studi, di cui alcuni hanno misurato l'attività cerebrale mediante elettroencefalogrammi.

Esistono pochi studi sulla sicurezza dei preparati a base radice di valeriana, ma dall'esperienza pluriennale del loro uso nell'uomo risultano sicuri.

L'impiego di lunga data per più di 30 anni e i limitati studi sperimentali rendono plausibile l'uso tradizionale per alleviare lievi sintomi di stress mentale e favorire il sonno.

Non è stato condotto alcuno studio sugli effetti della radice di valeriana sulla riproduzione, sui geni o sullo sviluppo del cancro.

Qual è il rischio associato ai medicinali a base di radice di valeriana?

Generalmente, i medicinali a base di radice di valeriana sono ben tollerati. Gli effetti indesiderati più frequenti dei medicinali a base di radice di valeriana colpiscono lo stomaco e l'intestino e sono, ad esempio, nausea e crampi addominali. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati riportati per un dato medicinale a base di radice di valeriana, si rimanda al foglio illustrativo.

I medicinali a base di radice di valeriana non devono essere utilizzati in soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) alla radice di valeriana.

L'uso di medicinali a base di radice di valeriana non è raccomandato in associazione con altri sedativi in quanto non si possono escludere interazioni con altri medicinali.

Non sono stati riportati casi significativi di abuso o dipendenza.

Poiché non sono stati effettuati test sugli effetti dei medicinali a base di radice di valeriana sulla riproduzione o sul feto, a titolo precauzionale, tali medicinali non devono essere somministrati alle donne durante la gravidanza o l'allattamento.

L'uso dei medicinali a base di radice di valeriana indica che possono provocare sonnolenza e ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti interessati non devono guidare né usare macchinari.

Altre informazioni sui medicinali a base di radice di valeriana

L'uso della radice di valeriana come medicinale fa parte della fitoterapia tradizionale europea.

Per quanto riguarda gli estratti preparati con etanolo, i dati bibliografici non hanno consentito all'HMPC di formulare conclusioni scientifiche riguardo al loro uso razionale.

Importanti informazioni sull'uso di un medicinale tradizionale di origine vegetale possono essere reperite nel foglio illustrativo che accompagna ogni singolo prodotto. Queste informazioni devono sempre essere lette attentamente prima di utilizzare un prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla valutazione dell'HMPC relativa alla *Valeriana officinalis* L., radix si rimanda alla monografia comunitaria sulle erbe, alla relazione di valutazione dell'HMPC, alla rassegna delle osservazioni ricevute durante il periodo di consultazione pubblica e ad altri documenti correlati consultabili [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 01-2009