

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΒΟΤΑΝΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

ΡΙΖΑ ΒΑΛΕΡΙΑΝΑΣ

Περίληψη της έκθεσης αξιολόγησης της HMPC για το κοινό

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της έκθεσης αξιολόγησης που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Βοτανοθεραπευτικών Φαρμάκων (HMPC) και περιγράφει τα διαθέσιμα στοιχεία αναφορικά με την ιατρική χρήση μιας βοτανοθεραπευτικής ουσίας καθώς και τα πορίσματα που προέκυψαν κατόπιν αξιολόγησης των στοιχείων αυτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πορίσματα της HMPC, συμβουλευθείτε την **κοινοτική μονογραφία βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων** σχετικά με το εν λόγω βοτανοθεραπευτικό φάρμακο. Οι μονογραφίες περιγράφουν την επιστημονική γνωμοδότηση της HMPC για τα βοτανοθεραπευτικά φάρμακα, ιδίως το περιεχόμενό τους, τον τρόπο χρήσης τους, το σκοπό για τον οποίο χρησιμοποιούνται, τον τρόπο δράσης τους και τον ασφαλή τρόπο χρήσης τους.

Από τι παρασκευάζονται τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας;



Τα φάρμακα που παρασκευάζονται από βαλεριάνα περιέχουν τη ρίζα του φυτού της βαλεριάνας. Η βοτανική λατινική ονομασία του φυτού είναι *Valeriana officinalis* L. Η βαλεριάνα είναι πολυετές φυτό το οποίο απαντάται σε ολόκληρη την Ευρώπη και τη Βόρειο Ασία. Το φυτό καλλιεργείται και συγκομίζεται προκειμένου να ληφθεί η αποξηραμένη ρίζα του για ιατρική χρήση (βοτανοθεραπευτική ουσία).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εικόνα παρέχεται για να προσφέρει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την πηγή προέλευσης της(ου) βοτανοθεραπευτικής(ού) ουσίας/σκευάσματος. Σκοπός της εικόνας δεν είναι να ενθαρρύνει την απομάκρυνση του εν λόγω είδους από το φυσικό περιβάλλον.

Τα φάρμακα που παρασκευάζονται από βαλεριάνα διατίθενται σε διάφορες μορφές για χορήγηση από το στόμα, όπως δισκία τσαγιού βοτάνων, καψάκια και σταγόνες. Η σύνθεση των φαρμάκων αυτών συνίσταται σε διάφορα βοτανοθεραπευτικά σκευάσματα όπως εκχυλίσματα παρασκευαζόμενα με αιθανόλη που προετοιμάζονται φέροντας σε επαφή τη ρίζα του φυτού με αιθανόλη (οινόπνευμα) ως διαλύτη εκχύλισης.

Τα σκευάσματα που παρασκευάζονται από ρίζα βαλεριάνας διατίθενται επίσης και σε συνδυασμό με άλλες βοτανοθεραπευτικές ουσίες που έχουν τις ίδιες επιδράσεις. Τα εν λόγω συνδυαστικά φάρμακα θα αξιολογηθούν χωριστά από την HMPC.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιούνται τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας;

Τα εκχυλίσματα που παρασκευάζονται με αιθανόλη χρησιμοποιούνται για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης και των διαταραχών του ύπνου.

Άλλα σκευάσματα ρίζας βαλεριάνας χρησιμοποιούνται κατά παράδοση για την ανακούφιση ήπιων συμπτωμάτων διανοητικού άγχους καθώς και ως βοηθήματα ύπνου. Η χρήση για τις εν λόγω ενδείξεις βασίζεται αποκλειστικά στην παραδοσιακή χρήση.

Η HMPC κατέληξε στα συμπεράσματα αυτά κατόπιν αξιολογήσεως των βιβλιογραφικών στοιχείων που είναι διαθέσιμα για τα σκευάσματα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας. Έχουν διεξαχθεί κλινικές και μη κλινικές μελέτες, κυρίως με τη χρήση εκχυλισμάτων που έχουν παρασκευαστεί με αιθανόλη, ενώ η αιτιολόγηση για τη χρήση των υπόλοιπων σκευασμάτων έγκειται στην παραδοσιακή τους χρήση ως βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων.

Πολλά παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως με τρέχουσες επιστημονικές μεθόδους. Η φαρμακευτική νομοθεσία της ΕΕ παρέχει τη δυνατότητα επίσημης καταχώρισης των βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, βάσει της παραδοσιακής χρήσης τους, εφόσον μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια χωρίς τη βοήθεια ιατρού για τη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση. *Η παραδοσιακή αυτή χρήση πρέπει να καλύπτει περίοδο τουλάχιστον 30 ετών εκ των οποίων 15 έτη εντός της Κοινότητας.*

Πώς χρησιμοποιούνται τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας;

Τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας μπορούν να χρησιμοποιούνται από την ηλικία των 12 ετών. Δεν συνιστάται η χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας σε παιδιά κάτω των 12 ετών, λόγω έλλειψης επαρκών πληροφοριών αναφορικά με την ασφάλειά τους χρήση στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Η δόση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας καθώς και η συχνότητα χρήσης τους εξαρτώνται από το λόγο για τον οποίο χορηγούνται καθώς και από τη φαρμακοτεχνική μορφή του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου. Λεπτομερείς οδηγίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με κάθε φαρμακευτικό προϊόν.

Στις περιπτώσεις σκευασμάτων που περιέχουν βαλεριάνα για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης ή του άγχους, τα σκευάσματα αυτά λαμβάνονται συνήθως έως τρεις φορές την ημέρα. Στις περιπτώσεις διαταραχών του ύπνου, το φάρμακο λαμβάνεται συνήθως μισή ώρα πριν από την κατάκλιση. Για περαιτέρω πληροφορίες, συμβουλευθείτε την ενότητα 4.2. «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης» της κοινοτικής μονογραφίας βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων σχετικά με τη ρίζα βαλεριάνας.

Πώς δρουν τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας;

Πολλά είναι τα συστατικά εκείνα που έχουν εντοπιστεί σε σκευάσματα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας και δεν είναι εφικτός ο επακριβής προσδιορισμός δράσης κάθε συστατικού.

Τα συστατικά των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας εικάζεται ότι ενεργούν επιδρώντας σε διάφορους υποδοχείς του εγκεφάλου. Ωστόσο, μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για μεμονωμένα

συστατικά των φαρμάκων αυτών δεν κατάφεραν να εξηγήσουν πλήρως τη δράση των φαρμάκων, συνεπώς θεωρείται ότι η επίδραση σκευασμάτων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας προκύπτει από την συνέργεια αρκετών συστατικών τους.

Οι ανωτέρω μελέτες πραγματοποιήθηκαν σε πειραματικά μοντέλα. Ως εκ τούτου, δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με τον τρόπο που τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας αλληλεπιδρούν με τον ανθρώπινο οργανισμό.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας;

Λόγω του ότι η ρίζα βαλεριάνας χρησιμοποιείται επί μεγάλο χρονικό διάστημα, τα στοιχεία που επανεξέτασε η HMPC συμπεριλαμβάνουν τα αποτελέσματα μελετών από την επιστημονική βιβλιογραφία, όπως μελετών σε πειραματικά μοντέλα.

Υπάρχουν σημαντικά διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας και αποξηραμένα εκχυλίσματα ρίζας βαλεριάνας παρασκευασμένα με αιθανόλη για την ανακούφιση της ήπιας νευρικής έντασης και των διαταραχών του ύπνου. Επίσης πραγματοποιήθηκαν αρκετές μελέτες, ορισμένες εκ των οποίων μέτρησαν την εγκεφαλική δραστηριότητα με τη χρήση ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος (EEG).

Ο αριθμός των μελετών που εξετάζουν την ασφάλεια των σκευασμάτων ρίζας βαλεριάνας είναι περιορισμένος, ωστόσο, η πολυετής εμπειρία χρήσης τους από τον άνθρωπο αποδεικνύει την ασφάλειά τους.

Η μακροχρόνια χρήση για περισσότερα από 30 έτη και περιορισμένες πειραματικές μελέτες καθιστούν την παραδοσιακή χρήση τους κατάλληλη για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του διανοητικού άγχους καθώς και ως βοήθημα για τον ύπνο.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες οι οποίες να εξετάζουν τις επιδράσεις της ρίζας βαλεριάνας στην αναπαραγωγή, στα γονίδια ή στην ανάπτυξη καρκίνου.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας;

Τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας είναι εν γένει καλώς ανεκτά. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο και εκδηλώνονται υπό μορφή ναυτίας (αίσθημα αδιαθεσίας) και μυϊκών σπασμών (κράμπες) στην περιοχή της κοιλιακής χώρας (κοιλιά). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για συγκεκριμένο φάρμακο που περιέχει ρίζα βαλεριάνας περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Τα φάρμακα με βάση τη ρίζα βαλεριάνας δεν πρέπει να χορηγούνται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη ρίζα βαλεριάνας.

Δεν συνιστάται η χρήση φαρμάκων με ρίζα βαλεριάνας σε συνδυασμό με άλλα κατασταλτικά διότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο αλληλεπιδράσεων με άλλα φάρμακα.

Δεν έχουν αναφερθεί σημαντικά περιστατικά κατάχρησης ή εξάρτησης.

Λόγω έλλειψης δοκιμών που να εξετάζουν τις επιδράσεις των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας στην αναπαραγωγή ή στο έμβρυο, τα σκευάσματα αυτά δεν πρέπει να χορηγούνται σε γυναίκες που κυοφορούν ή θηλάζουν για προληπτικούς λόγους.

Από τη χρήση των φαρμάκων που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας συνάγεται ότι πιθανόν να προκαλούν υπνηλία και να μειώνουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Οι ασθενείς που βιώνουν τα συμπτώματα αυτά δεν πρέπει να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανές.

Λοιπές πληροφορίες για τα φάρμακα που περιέχουν ρίζα βαλεριάνας:

Η ιατρική χρήση της ρίζας βαλεριάνας αποτελεί μέρος της παραδοσιακής ευρωπαϊκής φυτοθεραπείας.

Όσον αφορά τα εκχυλίσματα που παρασκευάζονται με αιθανόλη, τα βιβλιογραφικά στοιχεία επέτρεψαν στην HMPC να εξάγει επιστημονικά πορίσματα αναφορικά με την ορθολογική τους χρήση.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των παραδοσιακών βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται με κάθε προϊόν. Πρέπει πάντοτε να διαβάσετε προσεκτικά τις εν λόγω πληροφορίες πριν από τη χρήση του προϊόντος.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την αξιολόγηση της HMPC για τη *Valeriana officinalis* L., radix παρέχονται στην κοινοτική μονογραφία βοτανοθεραπευτικών φαρμάκων, ενώ η έκθεση αξιολόγησης της HMPC, η επισκόπηση παρατηρήσεων που διατυπώθηκαν κατά την περίοδο της δημόσιας διαβούλευσης καθώς και άλλα συναφή έγγραφα διατίθενται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: Ιανουάριος 2009