



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 aprilie 2016  
EMA/543486/2016

## Medicament din plante: rezumat pentru public

---

# Rădăcină de valeriană

*Valeriana officinalis* L., radix

Acest document este un rezumat al concluziilor științifice ale Comitetului pentru medicamente din plante (HMPC) referitoare la utilizările medicinale ale rădăcinii de valeriană. Concluziile HMPC sunt luate în considerare de statele membre ale UE atunci când se evaluează cererile de autorizare pentru medicamentele din plante care conțin rădăcină de valeriană.

Scopul prezentului rezumat nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea medicamentelor care conțin rădăcină de valeriană. Pentru informații practice despre utilizarea medicamentelor din rădăcină de valeriană, pacienții trebuie să citească prospectul care însoțește medicamentul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

## Ce este rădăcina de valeriană?

Rădăcină de valeriană este denumirea comună pentru părțile subterane ale plantei *Valeriana officinalis* L.

Concluziile HMPC se referă numai la preparatele din rădăcină de valeriană care se obțin prin uscarea și triturarea (fărâmițarea) sau pisarea părților subterane ale plantei, prin presarea sucului din rădăcina proaspătă, precum și sub formă de extracte uscate sau lichide. Extractele se prepară utilizând o tehnică de extragere a compușilor prin introducerea materialului vegetal într-un solvent (de exemplu etanol, metanol sau apă) în vederea dizolvării compușilor și a formării unui extract lichid. Pentru obținerea extractelor uscate, solventul este apoi evaporat.

Medicamentele din plante care conțin rădăcină de valeriană triturată sunt disponibile de obicei sub formă de ceai din plante pentru băut sau ca aditivi pentru baie. Celelalte preparate vegetale din rădăcină de valeriană sunt disponibile în formă solidă sau lichidă pentru administrare pe cale orală.

În unele medicamente din plante, preparatele din rădăcină de valeriană se pot găsi și în combinație cu alte substanțe vegetale. Aceste combinații nu fac obiectul prezentului rezumat.



## Care sunt concluziile HMPC cu privire la utilizările sale terapeutice?

HMPC a concluzionat că un preparat specific din rădăcină de valeriană, obținut sub formă de extract etanolic uscat<sup>1</sup>, se poate folosi pentru ameliorarea tensiunii nervoase ușoare și a tulburărilor de somn.

De asemenea, HMPC a concluzionat că, pe baza utilizării lor îndelungate, celelalte preparate din rădăcină de valeriană descrise mai sus se pot utiliza pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Medicamentele din rădăcină de valeriană trebuie utilizate numai la adulți și la adolescenți cu vârsta de peste 12 ani. Dacă simptomele persistă pe durata tratamentului pentru stres psihic și pentru favorizarea somnului, trebuie consultat medicul sau o persoană calificată în domeniul medical. La utilizarea pentru ameliorarea tensiunii nervoase ușoare și a tulburărilor de somn, trebuie consultat medicul dacă simptomele persistă sau se înrăutățesc după 2 săptămâni de utilizare continuă a medicamentului.

Instrucțiuni detaliate despre cum se administrează medicamentele din rădăcină de valeriană și cine le poate utiliza pot fi găsite în prospectul care însoțește medicamentul.

## Cum acționează rădăcina de valeriană ca medicament?

Modul în care acționează rădăcina de valeriană nu este pe deplin cunoscut, dar în urma experimentelor se presupune că efectele sale asupra creierului, care duc la relaxare și la somnolență, ar putea avea un rol în acest sens.

## Ce dovezi justifică utilizarea medicamentelor din rădăcină de valeriană?

Concluziile HMPC privind utilizarea unui preparat specific din rădăcină de valeriană, obținut sub formă de extract etanolic uscat, pentru ameliorarea tensiunii nervoase ușoare și a tulburărilor de somn se bazează pe „utilizarea bine stabilită” a acestuia. Aceasta înseamnă că există date bibliografice, care se referă la o perioadă de cel puțin 10 ani în UE și care furnizează dovezi științifice privind eficacitatea și siguranța acestor medicamente, atunci când sunt utilizate în acest mod.

HMPC a considerat că studiile clinice cu privire la extractele etanolice uscate susțin utilizarea lor pentru ameliorarea tensiunii nervoase ușoare și în tulburările de somn. Rezultatele au demonstrat scurtarea timpului necesar pentru a adormi și îmbunătățirea calității somnului.

Concluziile HMPC referitoare la utilizarea altor medicamente din rădăcină de valeriană pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului se bazează pe „utilizarea tradițională” a acestora. Aceasta înseamnă că, deși nu există suficiente dovezi din studii clinice, eficacitatea acestor medicamente din plante este plauzibilă și există dovezi că au fost utilizate în siguranță în acest mod timp de cel puțin 30 de ani (din care cel puțin 15 ani în UE). În plus, utilizarea prevăzută nu necesită supraveghere medicală.

În evaluarea sa, HMPC a luat în considerare și studii clinice la care au participat pacienți cu simptome ușoare de stres psihic și de insomnie (dificultăți de somn). Cu toate că s-a observat un posibil efect asupra acestor afecțiuni, au fost identificate mai multe deficiențe. Prin urmare, concluziile HMPC privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de valeriană se bazează pe utilizarea lor îndelungată.

Pentru informații detaliate despre studiile evaluate de HMPC, consultați raportul de evaluare al HMPC.

---

<sup>1</sup> Extract uscat (raportul medicament-extract 3-7,4:1), solvent de extracție: etanol 40-70% (v/v). Raportul medicament-extract este raportul dintre cantitatea de substanță vegetală utilizată și cantitatea de extract obținută.

## **Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de valeriană?**

Au fost raportate efecte secundare asociate cu rădăcina de valeriană. Printre acestea se numără greața și crampele abdominale.

Pacienții cu răni deschise, probleme de piele, febră mare, infecții severe și probleme cardiace și circulatorii severe nu trebuie să facă baie cu medicamente din rădăcină de valeriană.

Mai multe informații despre riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de valeriană, inclusiv măsurile de precauție corespunzătoare pentru utilizarea sigură a acestora, se găsesc în monografia de la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use).

## **Cum se aprobă în UE medicamentele din rădăcină de valeriană?**

Cererile de autorizare pentru medicamentele care conțin rădăcină de valeriană trebuie adresate autorităților naționale competente în domeniul medicamentelor, care vor evalua cererea pentru medicamentul din plante și vor lua în considerare concluziile științifice ale HMPC.

Informații despre utilizarea și autorizarea medicamentelor din rădăcină de valeriană în statele membre ale UE se obțin de la autoritățile naționale competente.

## **Alte informații despre medicamentele din rădăcină de valeriană**

Mai multe informații despre evaluarea HMPC a medicamentelor din rădăcină de valeriană, inclusiv informații despre concluziile comitetului, se găsesc la fila „All documents” („Toate documentele”) de pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal\\_medicines\\_for\\_human\\_use](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Herbal_medicines_for_human_use). Pentru mai multe informații despre tratamentul cu medicamente din rădăcină de valeriană, citiți prospectul medicamentului sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Aceasta este o traducere a rezumatului întocmit în limba engleză.