

ROHDOSVALMISTEKOMITEA (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

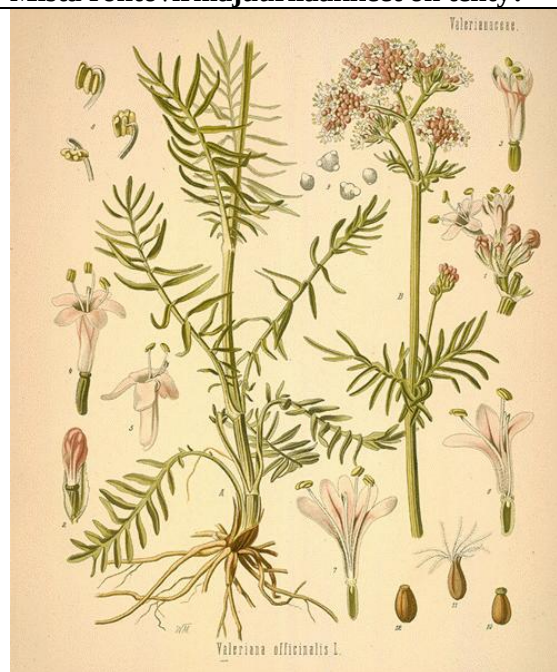
ROHTOVIRMAJUURI

Julkinen HMPC:n arviointilausunnon yhteenveto

Tämä teksti on yhteenveto rohdosvalmistekomitean (HMPC) **arviointilausunnosta**, jossa käsitellään tietoja kasvipärisen aineen lääkinnällisestä käytöstä ja esitetään näiden tietojen arvioinnin jälkeen tehdyt päätelmät.

Jos haluat lisätietoja HMPC:n päätelmistä, lue **yhteisön monografia** tästä kasvirohdoslääkkeestä. Monografioissa esitetään HMPC:n tieteelliset lausunnot kasvirohdoslääkkeistä mukaan lukien niiden sisältö, niiden käyttötapa, mihin niitä käytetään, miten ne vaikuttavat ja miten niitä voi käyttää turvallisesti.

Mistä rohtovirmajuurilääkkeet on tehty?



Rohtovirmajuurilääkkeet sisältävät kyseisen kasvin juurta. Kasvin latinalainen kasvitieteellinen nimi on *Valeriana officinalis* L. Rohtovirmajuuri on monivuotinen kasvi, jota esiintyy kaikkialla Euroopassa ja Pohjois-Aasiassa. Kasvia viljellään ja korjataan sen kuivattujen juurien lääkinnällistä käyttöä varten (kasvipärisen aine).

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Kuvan tarkoituksena on antaa lisätietoja kasvipärisen aineen / kasvirohdostuotteen lähteestä. Tarkoituksena ei ole kannustaa kasvin keräämiseen luonnosta.

Rohtovirmajuuresta valmistettuja lääkkeitä on saatavilla eri muodoissa otettaviksi suun kautta, kuten yrttiteetabletteina, kapseleina ja tippoina. Niitä tehdään erilaisista kasvirohmostuotteista kuten etanolin avulla tehdyistä uutteista, jotka valmistetaan laittamalla kasvin juuri uuttamisliuottimena toimivaan etanoliin (alkoholi).

Rohtovirmajuuresta tehtyjä valmisteita on saatavissa myös yhdistelminä muiden kasvipäristen aineiden kanssa, joilla on samoja vaikutuksia. HMPC arvioi tällaiset yhdistelmä-lääkkeet erikseen.

Mihin rohtovirmajuurilääkkeitä käytetään?

Etanolin avulla valmistettuja uutteita käytetään lievän hermojännityksen ja unihäiriöiden lievittämiseen.

Muita rohtovirmajuurivalmisteita käytetään perinteisesti lievien stressinoireiden lievittämiseen ja apuna unensaantiin. Nämä käyttöaiheet perustuvat pelkästään perinteiseen käyttöön.

HMPC teki nämä päätelmät arvioituaan rohtovirmajuuresta tehdyistä valmisteista saatavissa olevat bibliografiset tiedot. Kliinisiä ja ei-kliinisiä tutkimuksia on tehty lähinnä etanolin avulla tehdyillä uutteilla, kun taas muiden valmisteiden käytön perustelut pohjautuvat niiden perinteiseen käyttöön kasvirohdoslääkkeinä.

Monia perinteisiä kasvirohdoslääkkeitä ei ole tutkittu täysin nykyisten tieteellisten menetelmien avulla. EU:n lääkelainsäädäntö tarjoaa mahdollisuuden siihen, että perinteisiä kasvirohdoslääkkeitä voidaan rekisteröidä virallisesti niiden perinteisen käytön perusteella, jos niitä voidaan käyttää turvallisesti ilman lääkärin diagnoosia, hoitoa ja seuranta. Tätä perinteistä käyttöä on täytynyt esiintyä ainakin 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta yhteisön alueella.

Miten rohtovirmajuurilääkkeitä käytetään?

Rohtovirmajuurilääkkeitä voidaan käyttää 12 vuoden iästä alkaen. Rohtovirmajuuresta tehtyjä lääkevalmisteita ei suositella alle 12 vuoden ikäisille lapsille, koska ei ole tarpeeksi tietoja niiden käytön turvallisuudesta tässä ikäryhmässä.

Rohtovirmajuuresta tehtyjen lääkkeiden annostus ja antotiheys riippuvat käyttöaiheesta ja käytettävän lääkkeen formulaatiosta. Yksityiskohtaiset ohjeet sisältyvät jokaisen lääkevalmisteen mukana olevaan pakkausselosteeseen.

Kun rohtovirmajuurivalmisteita käytetään lievän hermojännityksen tai stressin lievittämiseen, niitä otetaan yleensä korkeintaan kolme kertaa päivässä. Unihäiriöiden ehkäisemiseksi lääkettä otetaan tavallisesti puoli tuntia ennen nukkumaan menoa. Lisätietoja on yhteisön rohtovirmajuurta koskevan monografian kohdassa 4.2 Annostus ja antotapa.

Miten rohtovirmajuurilääkkeet vaikuttavat?

Rohtovirmajuurivalmisteissa on havaittu monia aineosia, eikä ole mahdollista määritellä täsmällisesti kunkin aineosan vaikutusta.

Rohtovirmajuurivalmisteita sisältävien lääkkeiden aineosien uskotaan tehoavan vaikuttamalla aivojen eri reseptoreihin. Näistä lääkkeistä eristettyjä aineosia koskevat tutkimukset eivät ole voineet täysin selittää lääkkeiden vaikutustapaa, joten uskotaan, että useat rohtovirmajuuresta tehtyjen valmisteiden ainesosat saavat yhdessä vaikutuksen aikaan.

Edellä kuvatut tutkimukset on tehty kokeellisilla malleilla, joten ei ole tietoja siitä, miten rohtovirmajuurta sisältävät lääkkeet ovat vuorovaikutuksessa ihmiskehon kanssa.

Mitä tutkimuksia rohtovirmajuurilääkkeillä on tehty?

Koska rohtovirmajuurta on käytetty jo pitkään, HMPC:n arvioimiin tietoihin sisältyi tieteellisestä kirjallisuudesta saatuja tutkimustuloksia, myös kokeellisilla malleilla tehtyjen tutkimusten tuloksia.

Huomattava määrä tietoa on saatavissa sellaisten rohtovirmajuurilääkkeiden käytöstä, jotka sisältävät etanolin avulla valmistettua rohtovirmajuuren kuivattua uutetta ja jotka on tarkoitettu lievän hermojännityksen ja unihäiriöiden hoitoon. On myös tehty useita tutkimuksia, joissa mitattiin aivojen aktiivisuutta elektroenkefalografian (EEG) avulla.

On tehty vain harvoja tutkimuksia, joissa on tarkasteltu rohtovirmajuurivalmisteiden turvallisuutta, mutta monien vuosien kokemus niiden käytöstä ihmisillä viittaa siihen, että ne ovat turvallisia.

Pitkäaikainen, yli 30 vuoden käyttö ja jotkin kokeelliset tutkimukset tukevat valmisteiden perinteistä käyttöä lievien stressinoireiden lievittämisessä ja apuna unensaantiin.

Rohtovirmajuuren vaikutusta lisääntymiseen, geeneihin tai syövän kehittymiseen ei ole tutkittu.

Mitä riskejä rohtovirmajuurilääkkeisiin liittyy?

Rohtovirmajuurilääkkeitä siedetään yleensä hyvin. Rohtovirmajuurilääkkeiden yleisimmät sivuvaikutukset, kuten pahoinvointi ja vatsakivut, liittyvät ruuansulatuselimistöön. Kaikki sivuvaikutukset, joista on ilmoitettu tiettyä rohtovirmajuurilääkettä käytettäessä, on mainittu kyseisen valmisteen pakkausselosteessa.

Rohtovirmajuurelle mahdollisesti allergisten henkilöiden ei pidä käyttää rohtovirmajuurilääkkeitä.

Rohtovirmajuurilääkkeiden käyttöä ei suositella yhdessä muiden sedatiivien kanssa, koska ei voida sulkea pois mahdollista yhteisvaikutusta muiden lääkkeiden kanssa.

Merkittävistä väärinkäyttö- tai riippuvuustapauksista ei ole ilmoitettu.

Koska tutkimuksia ei ole tehty rohtovirmajuurilääkkeiden vaikutuksesta lisääntymiseen tai syntymättömään lapseen, yleisluonteisena varokeinona raskaana olevien tai imettävien naisten ei pitäisi käyttää niitä.

Rohtovirmajuurilääkkeiden perinteinen käyttö viittaa siihen mahdollisuuteen, että ne voivat aiheuttaa uneliaisuutta ja haitata ajo- ja koneidenkäyttökykyä. Näitä lääkkeitä käyttävien ei pidä ajaa tai käyttää koneita.

Muita tietoja rohtovirmajuurilääkkeistä

Rohtovirmajuuren lääkinnällinen käyttö kuuluu eurooppalaiseen kasvilääkintäperinteeseen.

HMPC ei voinut bibliografisten tietojen avulla tehdä tieteellisiä päätelmiä etanolin avulla valmistettujen uutteen asianmukaisesta käytöstä.

Tärkeää tietoa perinteisen kasvirohdoslääkkeen käytöstä on kunkin yksittäisen tuotteen mukana olevassa pakkausselosteessa. Nämä tiedot on aina syytä lukea huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.

Lisätietoja HMPC:n suorittamasta *Valeriana officinalis* L. -kasvin (radix) arvioinnista on yhteisön monografiassa, HMPC:n arviointilausunnossa, katsauksessa kommentteihin, joita on saatu julkisen kuulemisen aikana, ja muissa asiaan liittyvissä asiakirjoissa, jotka löytyvät [tästä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi tammikuussa 2009.