

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

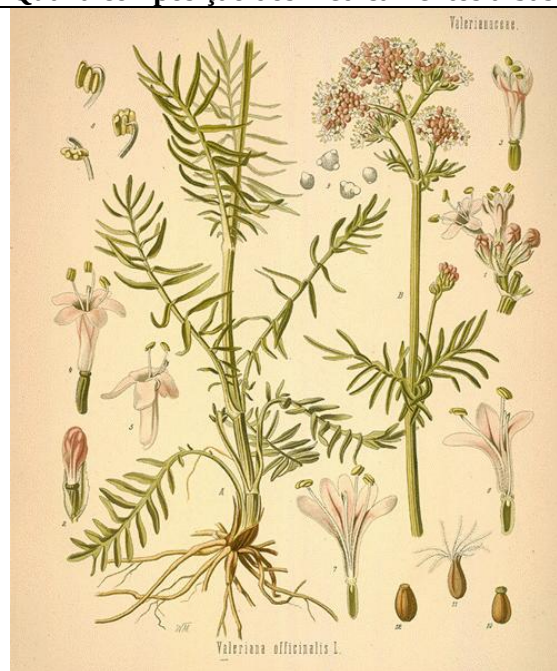
RAÍZ DE VALERIANA

Resumo do Relatório do HMPC destinado ao público

Este documento é um resumo do **relatório de avaliação** aprovado pelo Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) e apresenta os dados disponíveis sobre o uso terapêutico de uma substância derivada de plantas e as conclusões da avaliação desses dados.

Se quiser obter mais informação sobre as conclusões do HMPC, consulte a **monografia comunitária de plantas medicinais** sobre este medicamento à base de plantas. As monografias descrevem o parecer científico do HMPC sobre os medicamentos à base de plantas, nomeadamente a sua composição, o modo de utilização, indicações terapêuticas, modo de funcionamento e utilização segura.

Qual a composição dos medicamentos à base de raiz de valeriana?



Os medicamentos à base de raiz de valeriana contêm a raiz de valeriana. O nome botânico da planta em latim é *Valeriana officinalis* L. A Valeriana é uma planta perene comum em toda a Europa e no Norte da Ásia. Ela é cultivada e colhida para a obtenção da raiz seca com fins terapêuticos (substância derivada de plantas).

NOTA IMPORTANTE: a imagem pretende dar informações suplementares sobre a origem da substância derivada de plantas e da preparação à base de plantas; não se destina a incentivar a sua recolha no meio natural.

Os medicamentos à base de raiz de valeriana encontram-se disponíveis em várias formas para administração por via oral: infusão medicinal, comprimidos, cápsulas e gotas. Estes medicamentos são feitos a partir de várias preparações à base de plantas tais como extractos preparados com etanol obtidos colocando a raiz da planta em contacto com o etanol (álcool) como um solvente de extracção.

As preparações elaboradas a partir da raiz de valeriana encontram-se igualmente disponíveis em associação com outras substâncias derivadas de plantas que produzem os mesmos efeitos. Estes medicamentos de associação serão avaliados separadamente pelo HMPC.

Para que são utilizados os medicamentos à base de raiz de valeriana?

Os extractos preparados com o etanol são utilizados para o alívio de sintomas ligeiros de tensão nervosa e de perturbações do sono.

Outras preparações à base de raiz de valeriana são tradicionalmente utilizadas para o alívio de sintomas ligeiros de stress mental e para favorecer o sono. A sua utilização nestas indicações baseia-se exclusivamente na utilização tradicional.

O HMPC chegou a estas conclusões após avaliação dos dados bibliográficos disponíveis sobre preparações à base de raiz de valeriana. Foram realizados estudos clínicos e não clínicos utilizando essencialmente os extractos preparados com etanol, ao passo que a utilização das outras preparações se justifica pela sua utilização tradicional sob a forma de medicamentos à base de plantas.

Muitos medicamentos tradicionais à base de plantas não foram estudados exaustivamente com base em métodos científicos actuais. A legislação farmacêutica da UE oferece a oportunidade de registo oficial de medicamentos à base de plantas com base na sua utilização tradicional, desde que possam ser utilizados com segurança sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de tratamento ou de monitorização. Estes medicamentos deverão ter tido uma utilização tradicional ao longo de pelo menos 30 anos, incluindo pelo menos 15 no território da Comunidade.

Como se utilizam os medicamentos à base de raiz de valeriana?

Os medicamentos à base de raiz de valeriana podem ser utilizados a partir dos 12 anos de idade. A utilização dos medicamentos à base de raiz de valeriana não é recomendada em crianças com idade inferior a 12 anos uma vez que não existem dados suficientes sobre a sua utilização segura neste grupo.

A dose e a frequência de utilização dos medicamentos à base de raiz de valeriana variam em função da finalidade da sua utilização e da formulação do medicamento utilizado. Estão disponíveis instruções pormenorizadas no folheto informativo que acompanha o medicamento.

As preparações à base de valeriana são tomadas para aliviar os sintomas de tensão nervosa ou stress e são geralmente administradas até três vezes por dia. Nas perturbações do sono, o medicamento é tomado normalmente meia hora antes de dormir. Para mais informações, ver a secção 4.2 “Posologia e modo de administração” da monografia comunitária de plantas medicinais relativa à raiz de valeriana.

Como funcionam os medicamentos à base de raiz de valeriana?

Foram identificados vários componentes nas preparações contendo raiz de valeriana, não sendo possível definir exactamente a acção de cada um deles.

Pensa-se que os componentes de medicamentos contendo preparações à base de raiz de valeriana funcionem interagindo sobre vários receptores no cérebro. No entanto, os estudos realizados de componentes isolados destes medicamentos não conseguiram explicar totalmente a actividade dos medicamentos. Pensa-se, por isso, que vários componentes da raiz de valeriana actuam em conjunto para a produção destes efeitos.

Os estudos acima mencionados foram realizados em modelos experimentais, não havendo por isso informações quanto à interacção dos medicamentos contendo raiz de valeriana no corpo humano.

Quais os estudos realizados com medicamentos à base de raiz de valeriana?

Tendo em conta a utilização de longa data da raiz de valeriana, os dados revistos pelo HMPC incluíram os resultados de estudos retirados da literatura científica, incluindo estudos em modelos experimentais.

Estão disponíveis evidências substanciais sobre o uso de medicamentos à base de raiz de valeriana contendo extractos secos de raiz de valeriana preparados com o etanol para o alívio da tensão nervosa ligeira e de perturbações do sono. Existem igualmente vários estudos, tendo alguns deles medido a actividade do cérebro mediante a utilização de electroencefalogramas (EEG).

Embora existam poucos estudos realizados sobre a segurança das preparações à base de raiz de valeriana, os muitos anos de experiência da sua utilização no homem indicam que estas preparações são suficientemente seguras.

Tendo em conta uma utilização de longa data, de mais de 30 anos, e a existência de poucos estudos experimentais, a utilização tradicional no alívio dos sintomas ligeiros de stress mental e de perturbações do sono é plausível.

Não foram efectuados estudos dos efeitos da raiz de valeriana na reprodução, nos genes ou no desenvolvimento de cancro.

Quais os riscos associados aos medicamentos à base de raiz de valeriana?

Os medicamentos à base de raiz de valeriana são geralmente bem tolerados. Os efeitos secundários mais frequentes associados aos medicamentos à base de raiz de valeriana são problemas no estômago,, problemas intestinais, tais como náuseas (enjoo) e câimbras abdominais (barriga). A lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a medicamentos à base de raiz de valeriana encontra-se no folheto informativo que acompanha o medicamento.

Os medicamentos à base de raiz de valeriana não devem ser utilizados em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à raiz de valeriana.

A utilização de medicamentos à base de raiz de valeriana não é recomendada em associação com outros sedativos uma vez que não se exclui a sua interacção com outros medicamentos.

Não foram comunicados casos significativos de abuso ou dependência.

Tendo em conta que não foram realizados testes sobre os efeitos dos medicamentos à base de raiz de valeriana na reprodução ou no feto, não é recomendada a sua utilização, como precaução geral, durante a gravidez e o aleitamento.

A utilização tradicional de medicamentos à base de raiz de valeriana aponta para a possibilidade de ocorrência de sonolência e de redução da capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Os pacientes afectados não devem, por conseguinte, conduzir ou utilizar máquinas.

Outras informações sobre medicamentos à base de raiz de valeriana

A utilização terapêutica da raiz de valeriana faz parte da fitoterapia tradicional europeia.

Os dados bibliográficos não permitiram ao HMPC chegar a conclusões científicas relativas à utilização racional dos extractos preparados com o etanol.

O folheto informativo que acompanha cada medicamento contém informações importantes sobre a utilização dos medicamentos tradicionais à base de plantas. Estas informações devem ser sempre lidas atentamente antes da utilização do medicamento.

Estão disponíveis mais informações sobre a avaliação do HMPC relativa à *Valeriana officinalis* L. radix na monografia comunitária de plantas medicinais, no relatório de avaliação do HMPC, na síntese dos comentários recebidos durante o período de consulta pública e noutros documentos relacionados que podem ser consultados [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em Janeiro de 2009.