

COMITETUL PENTRU MEDICAMENTE DIN PLANTE (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

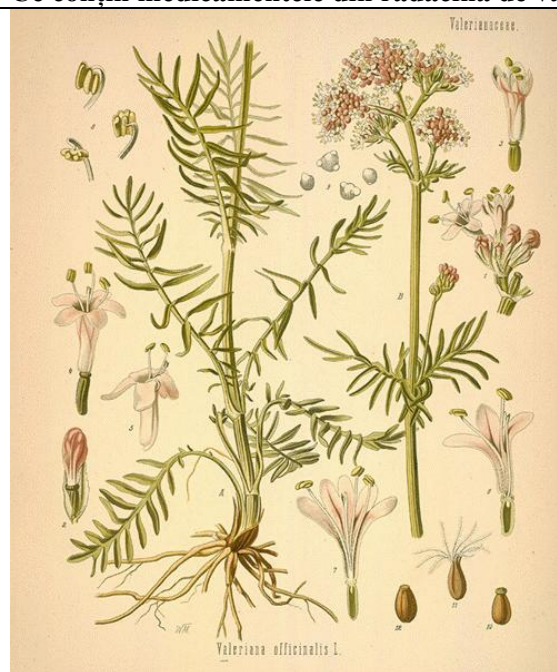
RĂDĂCINĂ DE VALERIANĂ

Rezumatul Raportului de evaluare HMPC destinat publicului

Prezentul document este un rezumat al **Raportului de evaluare** adoptat de Comitetul pentru medicamente din plante (HMPC), care descrie informațiile disponibile privind utilizarea medicală a unei substanțe vegetale și concluziile stabilite după evaluarea acestor informații.

Dacă doriți să aflați mai multe informații referitoare la concluziile HMPC, consultați **monografia comunitară a plantelor** privind acest medicament din plante. Monografiile prezintă avizul științific al HMPC privind medicamentele din plante, inclusiv conținutul acestora, modul de utilizare, indicațiile de utilizare, modul în care acționează și modul în care pot fi utilizate în siguranță.

Ce conțin medicamentele din rădăcină de valeriană?



Medicamentele din rădăcină de valeriană conțin rădăcina plantei de valeriană. Denumirea botanică latină a plantei este *Valeriana officinalis* L. Valeriana este o plantă perenă care se găsește pe întreg teritoriul Europei și al Asiei de Nord. Planta se cultivă și se recoltează pentru a se obține rădăcina uscată pentru uz medical (substanță vegetală).

NOTĂ IMPORTANTĂ: Imaginea este destinată să ofere informații suplimentare cu privire la sursa substanței vegetale/a preparatului vegetal și nu să încurajeze culesul din natura sălbatică.

Medicamentele din rădăcină de valeriană sunt disponibile sub diferite forme pentru administrare pe cale orală, precum ceaiul de plante, comprimatele, capsulele și picăturile. Se obțin din diverse preparate vegetale, precum extractele preparate cu etanol, care presupun contactul rădăcinii plantei cu etanol (alcool) ca solvent de extracție.

Preparatele din rădăcină de valeriană sunt disponibile, de asemenea, în combinație cu alte substanțe vegetale care au aceleași efecte. Aceste medicamente combinate vor fi evaluate separat de HMPC.

Pentru ce se utilizează medicamentele din rădăcină de valeriană?

Extractele preparate cu etanol se utilizează pentru tratarea formelor ușoare de tensiune nervoasă și reglarea tulburărilor de somn.

Alte preparate din rădăcină de valeriană se utilizează, în mod tradițional, pentru tratamentul simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului. Utilizarea pentru aceste indicații se bazează exclusiv pe utilizarea tradițională.

HMPC a ajuns la aceste concluzii după evaluarea datelor bibliografice disponibile cu privire la preparatele din rădăcină de valeriană. Au fost realizate studii clinice și neclinice utilizând preponderent extractele preparate cu etanol, în timp ce justificarea pentru utilizarea celorlalte preparate este dată de utilizarea lor tradițională ca medicamente din plante.

Multe dintre medicamentele tradiționale din plante nu au fost cercetate în întregime prin metodele științifice actuale. Legislația farmaceutică comunitară oferă posibilitatea înregistrării oficiale a medicamentelor tradiționale din plante, pe baza utilizării lor tradiționale, dacă acestea pot fi utilizate în siguranță fără asistența unui medic pentru diagnosticare, tratament și urmărire. Această utilizare tradițională trebuie să acopere o perioadă de cel puțin 30 de ani, dintre care 15 ani de utilizare pe teritoriul Comunității.

Cum se utilizează medicamentele din rădăcină de valeriană?

Medicamentele din rădăcină de valeriană pot fi utilizate de la vârsta de 12 ani. Nu se recomandă utilizarea medicamentelor din rădăcină de valeriană la copiii cu vârste mai mici de 12 ani, deoarece nu există informații suficiente privind utilizarea lor în siguranță la această grupă de vârstă.

Doza medicamentelor din rădăcină de valeriană și frecvența utilizării acestora depinde de scopul utilizării lor și de formula medicamentului utilizat. Instrucțiunile detaliate sunt disponibile în prospectul care însoțește fiecare medicament.

Pentru tratarea formelor ușoare de tensiuni nervoase ușoare sau de stres, preparatele din valeriană se iau, în general, cu o frecvență de până la trei ori pe zi. Pentru tratarea tulburărilor de somn, medicamentul se ia, de obicei, cu o jumătate de oră înainte de culcare. Pentru informații suplimentare, a se vedea punctul 4.2 „Doze și mod de administrare” din monografia comunitară a plantelor privind rădăcina de valeriană.

Cum acționează medicamentele din rădăcină de valeriană?

În preparatele care conțin rădăcină de valeriană au fost identificate numeroase componente și nu se poate defini cu precizie acțiunea fiecărei componente.

Se consideră că componentele medicamentelor care conțin preparate din rădăcină de valeriană acționează asupra unui număr de diverși receptori din creier. Cu toate acestea, studiile asupra componentelor izolate ale acestor medicamente nu au fost în măsură să explice în totalitate acțiunea medicamentelor, astfel încât se consideră că mai multe componente ale preparatelor din rădăcină de valeriană acționează împreună pentru a-și produce efectele.

Studiile descrise mai sus au fost realizate pe modele experimentale; prin urmare, nu există informații privind modul în care medicamentele care conțin rădăcină de valeriană interacționează cu organismul uman.

Ce studii au fost efectuate asupra medicamentelor din rădăcină de valeriană?

Întrucât rădăcina de valeriană este utilizată de mult timp, datele examinate de HMPC au inclus rezultatele unor studii din literatura științifică, inclusiv studii pe modele experimentale.

Există un număr substanțial de dovezi privind utilizarea medicamentelor din rădăcină de valeriană care conțin extracte uscate de rădăcină de valeriană preparate cu etanol pentru tratarea formelor ușoare de tensiune nervoasă și reglarea tulburărilor de somn, precum și un număr de studii, dintre care câteva au măsurat activitatea cerebrală cu ajutorul electroencefalogramelor (EEG).

Există câteva studii care vizează siguranța preparatelor din rădăcină de valeriană, însă numărul mare de ani de experiență în utilizarea lor la oameni indică că acestea sunt sigure.

Utilizarea îndelungată, de peste 30 de ani, și studiile experimentale limitate conferă un caracter plauzibil utilizării tradiționale pentru tratamentul simptomelor ușoare de stres psihic și pentru favorizarea somnului.

Nu s-au efectuat studii pentru stabilirea efectelor rădăcinii de valeriană asupra reproducerii, a efectelor genetice sau a efectelor asupra dezvoltării cancerului.

Care sunt riscurile asociate cu medicamentele din rădăcină de valeriană?

Medicamentele din rădăcină de valeriană sunt, în general, bine tolerate. Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu medicamentele din rădăcină de valeriană [precum greața (stare de rău) și crampele abdominale (de burtă)] afectează stomacul și intestinele. Lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate cu un anumit medicament din rădăcină de valeriană este disponibilă în prospectul medicamentului respectiv.

Medicamentele din rădăcină de valeriană nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la rădăcina de valeriană.

Nu se recomandă utilizarea rădăcinii de valeriană în combinație cu alte sedative deoarece nu pot fi excluse interacțiunile cu alte medicamente.

Nu au fost raportate cazuri semnificative de abuz sau dependență.

Deoarece nu s-au realizat teste pentru stabilirea efectelor medicamentelor din rădăcină de valeriană asupra reproducerii sau a fătului, acestea nu se administrează, ca măsură de precauție generală, femeilor gravide sau care alăptează.

Utilizarea tradițională a medicamentelor din rădăcină de valeriană indică posibilitatea ca acestea să poată cauza somnolență sau să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții vizați nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

Alte informații despre medicamentele din rădăcină de valeriană

Utilizarea medicală a rădăcinii de valeriană face parte din fitoterapia tradițională europeană.

Pentru extractele preparate cu etanol, datele bibliografice nu au permis HMPC să stabilească concluzii științifice cu privire la utilizarea lor rațională.

În prospectul care însoțește fiecare produs sunt disponibile informații importante privind utilizarea medicamentelor din plante. Aceste informații trebuie citite întotdeauna cu atenție înainte de utilizarea produsului.

Mai multe informații despre evaluarea HMPC privind *Valeriana officinalis* L, radix figurează în monografia comunitară a plantelor, în Raportul de evaluare HMPC, care prezintă o imagine de ansamblu a observațiilor privite în timpul perioadei de consultare publică, și în alte documente conexe care sunt disponibile [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în ianuarie 2009.