

KOMMITTÉN FÖR VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL (HMPC)

VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

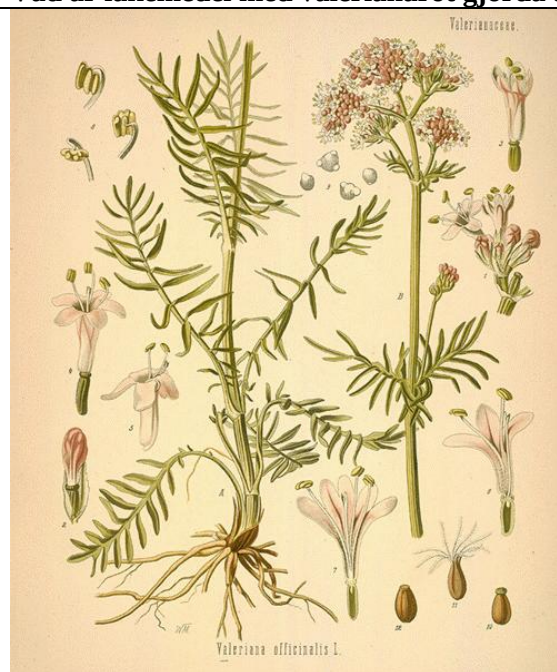
VALERIANAROT

HMPC:s sammanfattning av utredningsprotokollet för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det **utredningsprotokoll** som antagits av Kommittén för växtbaserade läkemedel. I protokollet redogörs för de uppgifter som finns tillgängliga om användning av växtbaserade material som läkemedel och kommitténs slutsatser efter utvärderingen av dessa uppgifter.

Mer information om HMPC:s slutsatser finns i **gemenskapsmonografin över detta växtbaserade läkemedel**. I monografierna beskrivs de växtbaserade läkemedlen, däribland vad de innehåller, hur de används, vad de används för, hur de verkar och hur de kan användas säkert.

**Vad är läkemedel med valerianarot gjorda av?**



Läkemedel med valerianarot innehåller roten av växten valeriana. Det botaniska latinska namnet på växten är *Valeriana officinalis* L. Valeriana är en perenn växt som finns i hela Europa och norra Asien. Växten odlas och skördas för att den torkade roten ska kunna användas som läkemedel (växtbaserat material).

**VIKTIGT MEDDELANDE:** Bilden är avsedd att ge mer information om källan till det växtbaserade materialet/den växtbaserade beredningen. Den är inte avsedd att uppmuntra till att plocka vilda växter.

Läkemedel med valerianarot finns i olika former som tas genom munnen, t.ex. örtte, tabletter, kapslar och droppar. De görs av olika växtbaserade beredningar, t.ex. extrakt tillredda med etanol som bereds genom att växtens rot kommer i kontakt med etanol (alkohol) som extraktionslösning.

Beredningar som framställs av valerianarot finns även i kombination med andra växtbaserade material som har samma effekt. Dessa kombinationsläkemedel kommer HMPC att bedöma separat.

### **Vad används läkemedel med valerianarot för?**

Extrakt som tillretts med etanol används för att lindra milda nervösa spänningar och sömnstörningar.

Andra beredningar med valerianarot används traditionellt för att lindra mildare symtom på psykisk stress och sömnbesvär. Användningen för dessa indikationer grundar sig uteslutande på traditionell användning.

HMPC drog dessa slutsatser efter att ha bedömt de bibliografiska uppgifter om beredningar med valerianarot som finns tillgängliga. Kliniska och icke-kliniska studier har huvudsakligen gjorts med hjälp av de extrakt som tillretts med etanol. Användningen av dessa beredningar motiveras utifrån deras traditionella användning som växtbaserade läkemedel.

Många traditionella växtbaserade läkemedel har inte undersökts utförligt med hjälp av gängse vetenskapliga metoder. EU:s läkemedelslagstiftning gör det möjligt att officiellt registrera traditionella växtbaserade läkemedel på grundval av deras traditionella användning om de kan användas säkert utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen. Denna traditionella användning ska omfatta en period på minst 30 år, varav 15 års användning inom gemenskapen.

### **Hur används läkemedel med valerianarot?**

Läkemedel med valerianarot kan användas av personer från 12 års ålder. Läkemedel med valerianarot rekommenderas inte till barn under 12 år då det inte finns tillräcklig information om säker användning i denna grupp.

Dosen av läkemedel med valerianarot och hur ofta de används beror på vad de används för och på läkemedlets sammansättning. Utförliga anvisningar finns i bipacksedeln som medföljer varje läkemedel.

När beredningar med valeriana tas för att lindra milda nervösa spänningar eller stress tas de i regel upp till tre gånger om dagen. Mot sömnstörningar tas läkemedlet i regel en halvtimme före sänggående. Mer information finns i avsnitt 4.2 "Dosering och administreringssätt" i gemenskapsmonografin över valerianarot.

### **Hur verkar läkemedel med valerianarot?**

Många beståndsdelar har identifierats i beredningar som innehåller valerianarot och det är inte möjligt att exakt fastställa hur varje beståndsdel verkar.

Beståndsdelarna i läkemedel som innehåller beredningar av valerianarot antas verka genom att påverka olika receptorer i hjärnan. Studier av isolerade beståndsdelar av dessa läkemedel kan dock inte fullt ut förklara läkemedlets verkan. Det antas därför att olika beståndsdelar i beredningar av valerianarot tillsammans leder till effekter.

Studierna som beskrivs ovan har gjorts med hjälp av experimentmodeller. Det finns således ingen information om hur läkemedel som innehåller valerianarot interagerar med människokroppen.

### **Vilka studier har gjorts av läkemedel med valerianarot?**

Då valerianarot har använts länge innefattade de uppgifter som granskats av HMPC resultaten av studier ur den vetenskapliga litteraturen, inklusive studier som gjorts med hjälp av experimentmodeller.

Det finns omfattande bevismaterial om användning av läkemedel med valerianarot som innehåller torkade extrakt av valerianarot tillredda med etanol för att lindra milda nervösa spänningar och

sömnstörningar samt flera studier, däribland några i vilka hjärnaktiviteten mättes med hjälp av elektroencefalogram (EEG).

Även om det finns få studier i vilka man tittat på säkerheten i beredningar med valerianarot tyder erfarenheten av många års användning på människor på att beredningarna är säkra.

Den långvariga användningen under mer än 30 år och begränsade experimentstudier gör att den traditionella användningen för att lindra milda symtom på psykisk stress och sömnbesvär kan anses rimlig.

Det finns inga studier i vilka man undersökt effekterna av valerianarot på fortplantningen, generna eller utvecklingen av cancer.

#### **Vilka är riskerna med läkemedel med valerianarot?**

Läkemedel med valerianarot tolereras i allmänhet väl. De vanligaste biverkningarna drabbar magen och tarmen, t.ex. illamående och magknip. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för ett visst läkemedel med valerianarot finns i bipacksedeln.

Läkemedel med valerianarot ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot valerianarot.

Användning av läkemedel med valerianarot rekommenderas inte i kombination med andra lugnande medel då interaktion med andra läkemedel inte kan uteslutas.

Inga betydelsefulla fall av missbruk eller beroende har rapporterats.

Då det inte gjorts några tester där man undersökt effekterna av läkemedel med valerianarot på fortplantningen eller foster ska de som allmän försiktighetsåtgärd inte ges till gravida eller ammande kvinnor.

Användningen av läkemedel med valerianarot tyder på att de kan leda till dåsighet och nedsatt förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Berörda patienter ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

#### **Mer information om läkemedel med valerianarot**

Användningen av valerianarot som läkemedel ingår i den traditionella europeiska örtmedicinen.

Bibliografiska uppgifter har gjort det möjligt för HMPC att dra vetenskapliga slutsatser i fråga om rationell användning av extrakt som tillretts med etanol.

**Viktig information om användningen av traditionella växtbaserade läkemedel finns i bipacksedeln som medföljer varje enskilt läkemedel. Denna information ska alltid läsas noggrant innan läkemedlet används.**

Mer information om HMPC:s utredning av *Valeriana officinalis* L., radix finns i gemenskapsmonografin över det växtbaserade läkemedlet, HMPC:s utredningsprotokoll, översikten över kommentarer som lämnats under det offentliga samrådet och andra dokument av intresse, som finns [här](#).

**Denna sammanfattning aktualiserades senast i januari 2009.**