

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Valeramed yö/natt tabletti, päällystetty

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi päällystetty tabletti sisältää 441,35 mg *Valeriana officinalis* L., s.l. radix (rohtovirmajuuri) -uutetta (kuivauutteena) (6,0–7,4:1). Uuttoliuotin: Etanoli 70 % V/V.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan
145,8 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty

Vaaleansininen, pyöreä, kaksoiskupera päällystetty tabletti. Halkaisija noin 12,4 mm ja korkeus noin 7,5 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste unihäiriöiden hoitoon.

Valeramed yö/natt on tarkoitettu aikuisten ja yli 12 vuoden ikäisten nuorten hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yli 12 vuoden ikäiset nuoret, aikuiset, iäkkäät

Yksi päällystetty tabletti 1/2–1 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Lisäannoksen voi ottaa tarpeen mukaan aiemmin illalla.

Pediatriset potilaat

Valmisteen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoitoon ei suositella, koska tietoa ei ole riittävästi.

Antotapa

Suun kautta.

Tabletit niellään kokonaisina riittävän nestemäärän (mieluiten vesilasillisen) kanssa.

Rohtovirmajuuren vaikutus alkaa asteittain, joten se ei sovi unihäiriöiden akuuttiin interventiohoitoon. Parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan 2–4 viikon yhtäjaksoista hoitoa.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat 2 viikon yhtäjaksoisen hoidon jälkeen, on otettava yhteys lääkäriin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pediatriset potilaat

Tämän valmisteeseen käyttöä alle 12 vuoden ikäisten lasten hoitoon ei suositella, koska tietoa ei ole riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia (145,8 mg/tabletti). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkevalmistetta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakologisista yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa on vain vähän tietoa. Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia CYP 2D6-, CYP 3A4/5-, CYP 1A2- tai CYP 2E1 -reittien kautta metaboloituvien lääkeaineiden kanssa ei ole todettu.

Yhteiskäyttö synteettisten rauhoittavien lääkkeiden kanssa vaatii lääketieteellisen diagnoosin ja valvontaa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Valmisteeseen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu. Varmuuden vuoksi valmisteeseen käyttöä raskauden aikana ei suositella, koska tietoa ei ole.

Imetys

Valmisteeseen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Varmuuden vuoksi valmisteeseen käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska tietoa ei ole.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valeriamed yö/natt voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Jos lääkkeellä on tällainen vaikutus, potilaan tulee välttää autolla ajamista ja koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Maha-suolikanavan oireita (esim. pahoinvointia, vatsakrampeja) voi esiintyä rohtovirmajuurivalmisteiden ottamisen jälkeen. Oireiden yleisyys on tuntematon.

Jos muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia ilmenee, on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL55
00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Noin 20 g:n annos rohtovirmajuurta aiheutti vaarattomia oireita (väsymystä, vatsakrampeja, puristavaa tunnetta rinnassa, pyörrytystä, käsien vapinaa ja mydriaasia), jotka hävisivät 24 tunnin kuluessa.

Jos oireita ilmenee, annetaan elintoimintoja tukevaa hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Psykoosi- ja neuroosilääkkeet sekä unilääkkeet, muut unilääkkeet, ATC-koodi: N05CM09

Rohtovirmajuurivalmisteiden pitkään empiirisesti tunnetut sedatiiviset vaikutukset on vahvistettu prekliinisissä kokeissa ja kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Suositetuilla annoksilla suun kautta annosteltujen etanoli-vesipohjaisten rohtovirmajuurikuivauutteiden (etanolia enintään 70 % (V/V)) on osoitettu tehoavan unihäiriöihin potilaiden subjektiivisten arvioiden ja validoitujen psykometristen asteikoiden ja EEG-tutkimusten perusteella sekä parantavan yleistä univalmiutta ja unen laatua. Varmuudella ei ole voitu määrittää, mistä uutteen sisältämästä tunnetusta ainesosasta nämä vaikutukset johtuvat. Useilla rohtovirmajuuren ainesosilla (seskviterpeenit, lignaanit, flavonoidit) on tunnistettu vaikutusmekanismeja, jotka voivat osallistua kliinisen vaikutuksen syntyyn. Näitä vaikutusmekanismeja ovat mm. vuorovaikutus GABA-järjestelmän kanssa, agonismi A1-adenosiinireseptorissa ja sitoutuminen 5-HT_{1A}-reseptoriin.

5.2 Farmakokinetiikka

Tietoja ei ole saatavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Etanolia ja rohtovirmajuuren haihtuvaa öljyä sisältävillä uutteilla on todettu vähäistä toksisuutta jyrksijöillä tehdyissä akuuteissa kokeissa ja toistuvassa annostelussa 4–8 viikon koeaikana.

Rohtovirmajuurikuivauutteilla on tehty kaksi Amesin testiä sekä pienemmällä (DER 4–7:1, uuttoliuottimena etanoli 40 % (V/V)) että suuremmalla (DER 3–6:1, uuttoliuottimena etanoli 80 % (V/V)) uuttoliuottimen etanolipitoisuudella. Kummassakaan testissä ei todettu mutageenisia vaikutuksia.

Lisääntymistoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tablettiydin

Selluloosa, mikrokiteinen

Magnesiumstearaatti

Maltodekstriini

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Tabletin päällyste

Akaasiakumi, sumukuivattu

Valkovaha
Kalsiumkarbonaatti
Karnaubavaha
Risiiniöljy, puhdistettu
Indigokarmiini (E132)
Makrogoli 6000
Kaliumdivetyfosfaatti
Povidoni K 25
Shellakka
Sakkarosi
Talkki
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaus, jossa on 15, 30, 60, 90 tai 120 päällystettyä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer ApS Consumer Healthcare
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32250

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 12.02.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.09.2016