

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dormiplant tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää: Valerianae (*Valeriana officinalis* L.) radix extr. spir. sicc. (3–6:1) 500 mg.

Uuttoliuotin: Etanoli 70 % V/V.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Sininen pitkänomainen kalvopäällysteinen tabletti.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lievien jännitystilojen ja unihäiriöiden hoitoon (ks. kohta 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Nuoret (yli 12-vuotiaat), aikuiset ja iäkkäät

Lievien jännitystilojen hoito: yksi kalvopäällysteinen tabletti korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Unihäiriöiden hoito: yksi tabletti puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaanmenoa. Tarvittaessa voidaan ottaa yksi kalvopäällysteinen tabletti myös illan aikana.

Enimmäisvuorokausiannos: 4 kalvopäällysteistä tablettia.

Kalvopäällysteinen tabletti on otettava pureskelematta runsaan nesteen kera aterioista riippumatta.

Rohtovirmajuuren tehon asteittaisen ilmenemisen vuoksi sitä ei suositella lievien jännitystilojen tai unihäiriöiden akuuttiin hoitoon. Parhaan hoitotuloksen saavuttamiseksi valmistetta suositellaan käytettäväksi 2–4 viikon ajan.

Lääkäriin tulee ottaa yhteyttä, jos oireet eivät lieydy tai ne pahenevat 2 viikon hoidon jälkeen.

Dormiplantia ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille, koska tiedot valmisteiden turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai mille tahansa apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Dormiplantia ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Farmakologisista yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa on saatavilla vain rajallisesti tietoa. Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 tai CYP 2E1:n kautta metaboloituvien lääkevalmisteiden kanssa ei ole havaittu.

Yhteiskäyttö synteettisten sedatiivien kanssa edellyttää lääketieteellistä diagnoosia ja valvontaa.

4.6 Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu. Käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella varovaisuussyistä tiedon puuttuessa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Dormiplant saattaa heikentää ajokykyä ja kykyä käyttää koneita. Valmistetta käyttävien potilaiden ei tule ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Gastrointestinaalisia oireita (esim. pahoinvointi, vatsakouristukset) voi ilmetä rohtovirmajuurivalmisteiden nauttimisen jälkeen. Oireiden yleisyys ei ole tiedossa. Lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan tulee ottaa yhteyttä, jos ilmenee muita kuin yllä mainittuja oireita.

4.9 Yliannostus

Rohtovirmajuuri arviolta 20 g:n annoksena (vastaa noin 5 g kuivauutetta tai noin 10 Dormiplant kalvopäällysteistä tablettia) aiheutti vaarattomia oireita (väsymystä, vastakouristuksia, puristava tunne rinnassa, sekava epätodellinen olo, käsien vapina ja mydriaasi), jotka hävisivät 24 tunnin kuluessa. Jos oireita ilmenee, tulee hoidon olla oireenmukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet, ATC-koodi: N05CM09

Rohtovirmajuurivalmisteiden pitkään empiirisesti tunnettu sedatiivinen vaikutus on vahvistettu prekliinisissä kokeissa ja kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Suositetuilla annoksilla suun kautta annosteltujen etanoli-vesi -rohtovirmajuurikuivauutteen (etanolia enintään 70 % (V/V)), on osoitettu parantaneen univalmiutta ja unen laatua. Näitä vaikutuksia ei voida varmistaa minkään uutteen sisältämän tunnetun yhdisteen aikaansaamaksi. Rohtovirmajuuren sisältämällä eri aineosilla (seskviterpeenit, lignaanit, flavonoidit) on osoitettu olevan useita eri vaikutusmekanismeja, jotka mahdollisesti saavat aikaan kliinisen vaikutuksen sekä yhteisvaikutukset GABA-järjestelmän kanssa, adenosini A₁-reseptoriagonismin ja sitoutumisen 5-HT_{1A}-reseptoreihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rohtovirmajuuresta valmistetut etanoliuutteet ja haihtuvat öljyt ovat osoittautuneet lievästi toksisiksi jyrksijöillä tehdyissä akuutin toksisuuden kokeissa ja kokeissa, joissa tutkittiin toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta 4–8 viikon ajan.
Lisääntymistoksisuus-, genotoksisuus- ja karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa
Kroskarmelloosinatrium
Hypromelloosi
Magnesiumstearaatti
Metyyliselluloosa
Risiiniöljy, hydrattu
Sakariininatrium
Saostettu piidioksidi
Simetikoni
Sorbiinihappo
Steariinihappo
Talkki
Vanilliini
Titaanidioksidi (E 171)
Indigokarmiini (E 132)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

PVC/PVDC-alumiiniläpipainopakkaus.
Dormiplant on saatavilla 20, 25, 40, 50 ja 80 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21884

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.12.2004/7.12.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.8.2010