

COMITÉ DE MEDICAMENTOS A BASE DE PLANTAS (HMPC)

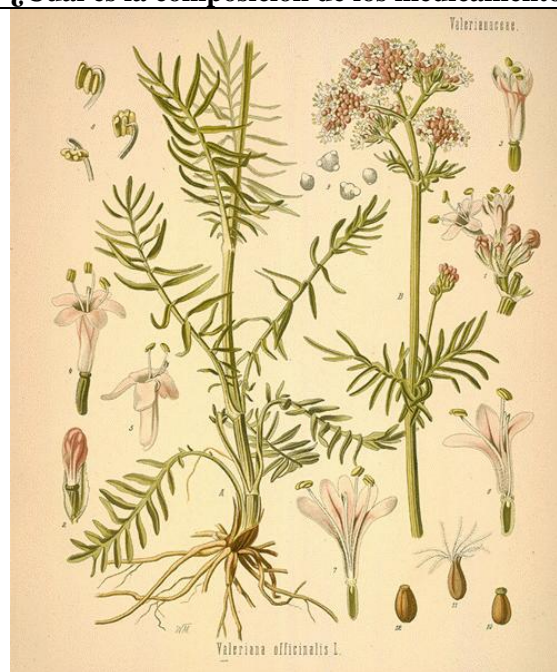
VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

RAÍZ DE VALERIANA

Resumen del informe de evaluación del HMPC para el público general

En el presente documento se resume el **informe de evaluación** adoptado por el Comité de Medicamentos a base de Plantas (HMPC). En él se expone la información disponible sobre el uso terapéutico de una sustancia vegetal y las conclusiones del Comité tras haber evaluado los datos. Si desea más información sobre las conclusiones del HMPC, le aconsejamos que consulte la **monografía comunitaria sobre plantas** de este medicamento. Las monografías describen el dictamen científico del HMPC sobre medicamentos a base de plantas, en particular su composición, cómo se usan, para qué se utilizan, cómo actúan y cómo usarlos de forma segura.

¿Cuál es la composición de los medicamentos a base de raíz de valeriana?



Los medicamentos a base de raíz de valeriana contienen la raíz de la planta de valeriana. El nombre botánico en latín de la planta es *Valeriana officinalis* L. La valeriana es una planta perenne que crece en Europa y el norte de Asia. La planta se cultiva y se cosecha para obtener la raíz desecada para uso terapéutico (sustancia vegetal).

NOTA IMPORTANTE: Esta imagen tiene por finalidad proporcionar información adicional sobre el origen de la sustancia/preparado vegetal y no incitar la recogida de la planta en estado silvestre.

Los medicamentos a base de raíz de valeriana se presentan en forma de comprimidos, cápsulas, gotas o infusión de hierbas (tisana) para su administración por vía oral. Se elaboran a partir de varios preparados herbáceos como los extractos preparados con etanol que se obtienen macerando la raíz de la planta en etanol (alcohol) como disolvente de extracción.

Los preparados elaborados a partir de la raíz de valeriana se pueden encontrar también combinados con otras sustancias vegetales que tienen los mismos efectos. Cada una de estas combinaciones será objeto de una evaluación por separado por parte del HMPC.

¿Para qué se utilizan los medicamentos a base de raíz de valeriana?

Los extractos preparados con etanol se utilizan para el alivio de la tensión nerviosa ligera y los trastornos del sueño.

Otros preparados a base de raíz de valeriana se utilizan tradicionalmente para aliviar los síntomas leves de estrés mental y para favorecer el sueño. El uso en estas indicaciones se basa exclusivamente en el uso tradicional.

El HMPC llegó a estas conclusiones tras evaluar los datos bibliográficos disponibles sobre los preparados a base de raíz de valeriana. Se han realizado estudios, clínicos y no clínicos, con extractos preparados con etanol principalmente, quedando justificada la utilización de los otros preparados por su uso tradicional como medicamento a base de plantas.

Muchos medicamentos tradicionales a base de plantas no se han investigado a fondo con los métodos científicos actuales. La legislación farmacéutica comunitaria permite registrar oficialmente los medicamentos tradicionales a base de plantas basándose en su uso tradicional, siempre que se puedan tomar de forma segura sin necesidad del control de un facultativo médico a efectos de diagnóstico, prescripción y seguimiento de un tratamiento. Se considerará que existe uso tradicional del medicamento cuando haya tenido un uso farmacológico durante un período mínimo de 30 años, de los cuales al menos 15 años en la Comunidad.

¿Cómo se usan los medicamentos a base de raíz de valeriana?

Los medicamentos a base de raíz de valeriana pueden tomarse a partir de los 12 años. Estos medicamentos no están recomendados para uso en niños menores de 12 años debido a la escasez de datos sobre su utilización en esta población.

La dosis y la posología de los medicamentos a base de valeriana dependen de las razones por las que se toman y de la formulación del medicamento utilizado. En el prospecto proporcionado con cada medicamento figuran las instrucciones detalladas para su uso.

Los preparados a base de raíz de valeriana utilizados para aliviar la tensión nerviosa ligera o el estrés se toman generalmente tres o cuatro veces al día. Para el tratamiento de los trastornos del sueño, el medicamento se toma generalmente media hora antes de irse a dormir. Para más información, consulte la sección 4.2 «Posología y forma de administración» de la monografía comunitaria sobre la raíz de la valeriana.

¿Cómo actúan los medicamentos a base de raíz de valeriana?

En los preparados a base de raíz de valeriana se han encontrado numerosos componentes por lo que no es posible definir de forma precisa cómo actúa cada uno de ellos.

Se cree que los componentes de los medicamentos que contienen preparados a base de raíz de valeriana funcionan actuando sobre diferentes receptores del cerebro. Sin embargo, como el estudio de cada componente por separado no ha servido para explicar de forma exhaustiva la acción de los medicamentos, se considera que los efectos observados eran el resultado de la combinación de varios componentes presentes en los preparados a base de la raíz de valeriana.

Los estudios descritos anteriormente se han realizado en modelos de laboratorio por lo que no se dispone de información sobre cómo interactúan los medicamentos que contienen raíz de valeriana en el cuerpo humano.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con los medicamentos a base de raíz de valeriana?

Dado que la raíz de valeriana viene utilizándose desde hace mucho tiempo, los datos evaluados por el HMPC incluían los resultados de los estudios extraídos de la literatura científica y de los estudios con modelos de laboratorio.

Se dispone de un número considerable de pruebas sobre el uso de los medicamentos a base de raíz de valeriana que contienen extractos desecados de raíz de valeriana preparados con etanol para el alivio de la tensión nerviosa ligera y los trastornos del sueño, y de varios estudios, algunos de los cuales han medido la actividad cerebral mediante electroencefalogramas.

Existen pocos estudios que evalúen la seguridad de los preparados a base de la raíz de valeriana pero los numerosos años de experiencia de su uso en humanos indican que son seguros.

Una larga tradición de uso, de más de 30 años, y la existencia de pocos estudios experimentales hacen plausible el uso tradicional para el alivio de los síntomas leves de estrés mental y para favorecer el sueño.

No se han realizado estudios sobre los efectos de la raíz de la valeriana en el embarazo, los genes o el desarrollo del cáncer.

¿Cuál es el riesgo asociado a los medicamentos a base de raíz de valeriana?

Por lo general, los medicamentos a base de raíz de valeriana suelen tolerarse bien. Los efectos secundarios más comunes observados con los medicamentos a base de raíz de valeriana afectan al estómago y al intestino manifestándose en forma de náuseas y espasmos abdominales (tripa). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre los medicamentos a base de raíz de valeriana puede encontrarse en el prospecto.

Las personas que pudieran ser hipersensibles (alérgicas) a la raíz de valeriana no deben tomar medicamentos a base de raíz de valeriana.

El uso de medicamentos a base de raíz de valeriana no es recomendado en combinación con otros sedantes ya que no se puede excluir que haya interacciones con otros medicamentos.

No se han notificado casos importantes de abuso o dependencia al medicamento.

Como medida de precaución, no se recomienda su utilización durante el embarazo y la lactancia debido a la ausencia de estudios que evalúen los efectos de estos medicamentos en el feto o el embarazo.

El uso tradicional de los medicamentos a base de raíz de valeriana indica la posibilidad de que puedan causar somnolencia y afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deberán conducir ni utilizar máquinas.

Otras informaciones sobre los medicamentos a base de raíz de valeriana

El uso farmacológico de la raíz de valeriana forma parte de la fitoterapia europea tradicional.

En el caso de los extractos preparados con etanol, los datos bibliográficos permitieron al HMPC llegar a conclusiones científicas respecto a su utilización racional.

En el prospecto que acompaña a cada producto puede encontrarse información importante sobre la utilización del medicamento tradicional a base de plantas. Lea detenidamente esta información antes de utilizar el producto.

Si desea más información sobre la evaluación del HMPC de *Valeriana officinalis* L., radix consulte la monografía comunitaria sobre plantas, el informe de evaluación del HMPC, el resumen de los

comentarios recibidos durante el periodo de consulta pública y otros documentos relacionados que se encuentran [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: enero de 2009.