

## Prospecto del Artículo

877571 DORMIDINA VALERIANA/LUPULO 30 CAPSULAS BLANDAS

### ACCIÓN Y MECANISMO

- Hipnótico y espasmolítico. **INDICACIONES**

- **NERVIOSISMO**. Tratamiento sintomático de los estados temporales y leves del nerviosismo.- **INSOMNIO**. Dificultad ocasional para conciliar el sueño.

### POSOLOGÍA

- Adultos y niños mayores de 12 años, oral:\* Nerviosismo: 1-2 cápsulas, de 1-3 veces al día\* Insomnio: 1-2 cápsulas, 30-60 minutos antes de acostarse- Ancianos: dosis igual al adulto- Niños menores de 12 año: no recomendado su uso

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son muy raras si se respetan las dosis y periodo de tiempo recomendado.

- Digestivas. Pueden aparecer **NAUSEAS** o **VOMITOS** en raras ocasiones.
- Neurológicas/psicológicas. Con el uso continuado podría aparecer ocasionalmente **CEFALEA**, **NERVIOSISMO** o **INSOMNIO**.
- Oculares. Tras su uso continuado podrían ocurrir ocasionalmente fenómenos de **MIDRIASIS**.
- Osteomusculares. En raras ocasiones puede producirse **MIASTENIA**.
- Hepáticas. Daño hepático y aumento de los niveles de transaminasas.
- Generales. Astenia y exceso de sudoración.

### CONSEJOS AL PACIENTE

- Si los síntomas empeoran o persisten más de dos semanas, se debe acudir al médico. - Puede provocar somnolencia, por lo que se recomienda tener precaución a la hora de conducir.- En el insomnio, se recomienda tomar este medicamento al menos 30 minutos antes de acostarse.

### COMPOSICIÓN

Por cápsulas: - Extracto seco metanólico 45% V/V de raíz de Valeriana officinalis, relación planta seca/extracto (4:1) (equivalente a 500 mg de raíz de Valeriana), 125,00 mg. - Extracto seco metanólico 40% V/V de estróbilos de Humulus lupulus, relación planta seca/extracto (5:1) (equivalente a 139 mg de estróbilos de Lúpulo, 27,80 mg.

### PRECAUCIONES

- **INSUFICIENCIA HEPATICA**. La valeriana podría presentar compuestos hepatotóxicos, por lo que en pacientes con daño hepático, debe utilizarse con precaución. Durante tratamientos prolongados se aconseja monitorizar los niveles de transaminasas hepáticas, y si se produce un aumento significativo de los mismos, se deberá suspender el tratamiento hasta esclarecer la causa de dicho aumento.

### PRECAUCIONES RELATIVAS A EXCIPIENTES

- Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con **INTOLERANCIA A LACTOSA** hereditaria o galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malaabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

### EMBARAZO

No se han realizado ensayos clínicos en seres humanos, por lo que el uso de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

### LACTANCIA

Se ignora si los componentes de la valeriana son excretados en cantidades significativas con la leche materna, y si ello pudiese afectar al niño. Se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento.

### NIÑOS

Los valepotriatos (componentes de la valeriana) en niños menores de 12 años podrían

presentar reacciones adversas, por lo que no se recomienda utilizar la valeriana en este grupo de edad.

## **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Vía oral. Tragar las cápsulas con algo de líquido y sin masticar.

## **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Se recomienda monitorizar la funcionalidad hepática en pacientes con insuficiencia hepática.