

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Valerina Natt filmdrasjerte tabletter

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 filmdrasjert tablett inneholder:

80 mg tørret ekstrakt av *Valeriana officinalis* L., radix (som tilsvarer 420-600 mg tørret valerianarot).

Ekstraktet inneholder 20 mg hjelpestoffer.

Ekstraksjonsløsning: Etanol 60 % (v/v).

86,7 mg tørret ekstrakt av *Humulus lupulus* L., flos (som tilsvarer ca. 293-553 mg tørret humleblomst).

Ekstraktet inneholder 21,7 mg hjelpestoffer.

Ekstraksjonsløsning: Etanol 70 % (v/v).

25 mg tørret ekstrakt av *Melissa officinalis* L., folium (som tilsvarer ca. 124-200 mg tørret blad av sitronmelisse). Ekstraktet inneholder 7,5 mg hjelpestoffer.

Ekstraksjonsløsning: Etanol 60 % (v/v).

Hjelpestoff med kjent effekt:

Laktosemonohydrat ca. 283 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.

Runde, bikonvekse tabletter, hvite, 11 mm i diameter.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjon(er)

Tradisjonelt plantebasert legemiddel til bruk ved lette søvnforstyrrelser. Bruksområdet for et tradisjonelt plantebasert legemiddel er utelukkende basert på lang brukstradisjon.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

*Barn over 12 år, voksne og eldre:*

2-4 tabletter ½-1 time før sengetid. Ved behov tas 1 tablett tidligere på kvelden.

#### Administrasjonsmåte

Tablettene svelges hele med vann.

#### Behandlingstid

For å oppnå en optimal behandlingseffekt, kan behandlingen ta opp til 2-4 uker. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer eller forverres etter 2 ukers behandling.

Valerina Natt er ikke anbefalt til barn under 12 år (se pkt. 4.4).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Tabletten inneholder laktose.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Legemidlet er ikke anbefalt til barn under 12 år på grunn av manglende data.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Valerianaekstrakt: Kun begrensede data på farmakologiske interaksjoner med andre legemidler finnes tilgjengelig. Klinisk relevante interaksjoner med legemidler som metaboliseres av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har ikke blitt observert. Kombinasjon med syntetiske sovemidler er ikke anbefalt annet enn i samråd med lege.

Sitronmelisseekstrakt og humleekstrakt: Det finnes ingen tilgjengelige data om interaksjoner.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Sikkerheten ved bruk av Valerina Natt ved graviditet er ikke undersøkt og derfor kan legemidlet ikke anbefales ved graviditet.

##### Amming

Sikkerheten ved bruk av Valerina Natt ved amming er ikke undersøkt og derfor kan legemidlet ikke anbefales ved amming.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Valerina Natt kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, abdominale kramper) kan forekomme etter inntak av valerianaprodukter. Frekvensen er ukjent.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

#### **4.9 Overdosering**

Valerina Natt: Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

Valerianaekstrakt: En dose tilsvarende ca. 20 g tørket valerianarot forårsaket benigne symptomer (tretthet, abdominale kramper, dyspné, svimmelhet, håndtremor og mydriasis) som forsvant innen 24 timer. Ved overdose iverksettes symptomatisk behandling.

Melisseekstrakt og humleekstrakt: Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakodynamiske egenskaper.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Bruksområdet for tradisjonelle plantebaserte legemidler er godkjent på bakgrunn av lang brukstradisjon. Det foreligger derfor ikke krav om dokumentasjon av farmakokinetiske egenskaper.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

For produktet Valerina Natt har ingen toksisitetsstudier blitt gjennomført.

Valerianaekstrakt: Ingen mutagen effekt har blitt påvist i ekstraktspesifikk Ames test. Valerianaekstrakt har vist en lav toksisitet hos gnagere ved toksiske akutttester samt i toksikologiske tester med gjentatt dosering i en 4-8 ukers periode. Studier vedrørende reproduksjonseffekter og karsinogenitet er ikke utført.

Sitronmelisseekstrakt: Ingen mutagen effekt har blitt påvist i ekstraktspesifikk Ames test. Studier vedrørende reproduksjonseffekter og karsinogenitet har ikke blitt gjennomført.

Humleekstrakt: Ingen mutagen effekt har blitt påvist i ekstraktspesifikk Ames test. Studier vedrørende reproduksjonseffekter og karsinogenitet har ikke blitt gjennomført.

# **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

## **6.1 Hjelpetoffer**

Laktosemonohydrat  
Potetstivelse  
Cellulosepulver  
Hypromellose  
Magnesiumstearat  
Silika, kolloidal vannfri  
Makrogol 6000  
Titandioksid (E171)

## **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

18 måneder.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

## **6.5 Emballasje (type og innhold)**

40, 60, 80 og 240 tabletter i PVC-aluminium blister.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Orkla Care A/S  
Industrigrenen 10  
DK-2635 Ishøj  
Danmark

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

09-6829

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 2011-06-27  
Dato for siste fornyelse: 2016-03-30

## **10. OPPDATERINGSDATO**

07.01.2024