

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nervikán comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco, obtenido con etanol al 70% v/v, de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) 160 mg equivalente a 480 - 960 mg de raíz seca de Valeriana

Extracto seco, obtenido con etanol al 36% v/v, de hojas de Melissa officinalis (Melisa) 80 mg equivalente a 320 – 480 mg de hojas secas de Melisa

Excipiente(s) con efecto conocido

2,5 mg sacarosa.

Para consultar la lista completa de excipientes ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los estados temporales y leves de nerviosismo y de la dificultad ocasional para conciliar el sueño de origen nervioso.

Nervikán está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adultos, adolescentes y niños mayores de 12 años:

Nerviosismo: 1 comprimido 3 veces al día

Inductor del sueño: 2 comprimidos 30 – 60 minutos antes de acostarse. Si fuera necesario 1 comprimido más por la tarde.

Ancianos: Igual que los adultos.

Forma de administración

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros, sin masticar y con abundante agua, preferentemente después de las comidas.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si los síntomas empeoran o persisten más de 2 semanas, se debe evaluar la situación clínica.

Este medicamento contiene 2,5 mg de sacarosa por comprimido. Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa, con intolerancia hereditaria a la fructosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Debido a la falta de experiencia clínica disponible, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguno informado.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante el embarazo y la lactancia.

No se dispone de datos de fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede afectar la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Los pacientes afectados no deben conducir ni utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Pueden aparecer síntomas gastrointestinales (p. ej. náuseas, calambres abdominales) después de la ingestión de preparados de raíz de valeriana. La frecuencia no se conoce.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Una dosis de aproximadamente 20g de raíz de *Valeriana officinalis* (Valeriana) provocó síntomas benignos (fatiga, calambres abdominales, tensión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis) que desaparecieron en las siguientes 24 horas. Si aparecen estos síntomas, se debe instaurar un tratamiento sintomático de apoyo.

A dosis muy altas, pueden producirse bradicardia, arritmias y disminución de la motilidad intestinal.

En casos de sobredosificación se debe enviar al paciente a un centro médico y realizar lavado gástrico, administración de carbón vegetal y sulfato sódico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hipnóticos y sedantes del sistema nervioso central.

Código ATC: N05C4

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Los efectos sedantes de las preparaciones de raíz de valeriana, que han sido reconocidos empíricamente, han sido confirmados en los ensayos preclínicos y ensayos clínicos controlados. La administración oral de extracto seco de raíz de valeriana preparado con etanol/agua (máximo etanol 70% (V/V)) en la dosis recomendada ha demostrado mejorar la latencia del sueño y la calidad del sueño. Estos efectos no pueden atribuirse con certeza a cualquier componente conocido. Varios mecanismos de acción que posiblemente pueden contribuir al efecto clínico han sido identificados para diversos componentes de la raíz de valeriana (sesquiterpenoides, lignanos, flavonoides), e incluyen interacciones con el sistema GABA, en el agonista en el receptor de adenosina A1 y vinculante para el receptor 5-HT 1A.

El extracto de hojas de *Melissa officinalis* (Melisa) produce en animales tratados con dosis subhipnóticas de pentobarbital la inducción del sueño, potenciando el efecto a dosis hipnóticas del pentobarbital y mostrando propiedades sedantes en ensayos de la conducta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

5.3.1. Toxicidad aguda

Tanto los extractos etanólicos como el aceite esencial de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) han mostrado una baja toxicidad en roedores durante un test agudo.

La toxicidad aguda con el aceite puro de *Melissa officinalis* (Melisa) fue de DL50 = 0,7 ml/kg.

5.3.2. Toxicidad subcrónica y crónica

Tanto los extractos etanólicos como el aceite esencial de raíz de Valeriana officinalis (Valeriana) han mostrado una baja toxicidad en roedores tras la administración de repetidas dosis durante períodos de 4 – 8 semanas.

No existen datos en la literatura de la toxicidad subcrónica o crónica de *Melissa officinalis* (Melisa).

5.3.3. Carciogénesis, Mutagénisis y efectos sobre la fertilidad

No existen datos que indiquen efectos de *Melissa officinalis* (Melisa) sobre la fertilidad ni una potencial carcinogenicidad, embriotoxicidad o teratogenicidad.

Según datos publicados, el valtrato y el dihidrovaltrato, contenidos en la raíz de Valeriana officinalis (Valeriana), presentan citotoxicidad en cultivos celulares de hepatoma de rata, siendo el baldrinal (producto de degradación del valtrato) menos tóxico in vitro pero más citotóxico in vivo por ser más rápidamente absorbido por el intestino.

En estudios *in vitro* de la actividad mutagénica de los valepotriatos, parece indicarse que éstos no son citotóxicos en cepas de *Salmonella typhimurium* o en *Escherichia coli*, salvo que se añadan al medio de cultivo sistemas de activación metabólica.

En Nervikán no se encuentran valepotriatos. Se realizaron estudios sobre el potencial mutagénico de Nervikán y no se observó ningún indicio de potencial mutagénico de los extractos ensayados.

La toxicidad no se ha demostrado in vivo, ni en animales de experimentación ni en humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa..

Sílice coloidal anhidra, crospovidona, aceite de ricino hidrogenado, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, talco, hipromelosa, ácido esteárico, vainillina, sacarina sódica, simeticona, metilcelulosa, ácido sórbico, colorantes: dióxido de titanio (E-171), carmín de indigo (E-132).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar protegido de la humedad y por debajo de 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuches de cartón conteniendo 50 y 60 comprimidos recubiertos en blisters de PVC/PVDC y aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe / Alemania

Representante local:

SCHWABE FARMA IBÉRICA, S.A.U.

Avenida de la Industria, 4. edificio 2, escalera 1, 2^a planta.

28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.721

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Septiembre 1999

Fecha de la última renovación: Marzo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2021.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>