

COMITÉ VOOR KRUIDENGENEESMIDDELEN (HMPC)

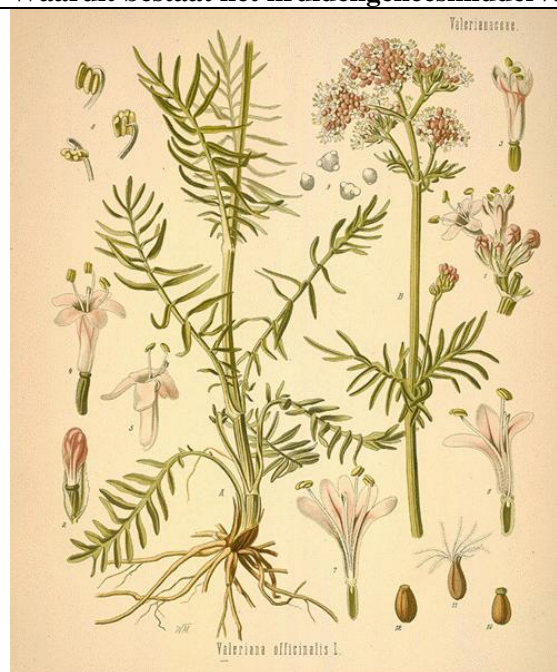
VALERIANA OFFICINALIS L., RADIX

VALERIAANWORTEL

Samenvatting voor het publiek van het HMPC-beoordelingsrapport

Dit document is een samenvatting van het door het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) goedgekeurde **beoordelingsrapport** dat de beschikbare gegevens over het medische gebruik van een kruidensubstantie en de conclusies van het Comité na beoordeling van deze gegevens beschrijft. Raadpleeg de **communautaire kruidenmonografie** met betrekking tot dit kruidengeneesmiddel wanneer u meer informatie wilt hebben over de conclusies van het HMPC. Monografieën bevatten het wetenschappelijk advies van het HMPC over kruidengeneesmiddelen, en beschrijven de samenstelling, het gebruik, de indicatie, de werking en de veiligheid.

Waaruit bestaat het kruidengeneesmiddel *valeriaanwortel*?



Het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel bevat de wortel van de valeriaanplant. De wetenschappelijke naam van de plant is *Valeriana officinalis* L. Valeriaan is een overblijvende plant die in heel Europa en Noord-Azië wordt aangetroffen. De plant wordt gekweekt en geoogst, waarna de wortel wordt gedroogd voor medisch gebruik (kruidensubstantie).

**BELANGRIJK:** Deze afbeelding is bedoeld om aanvullende informatie te geven over de herkomst van de kruidensubstantie/het kruidenpreparaat. Ze wil niet aanzetten tot het zelf plukken van de plant in de natuur.

Het kruidengeneesmiddel valeriaan is in diverse vormen beschikbaar, zoals kruidentheetabletten, capsules en druppels die alle oraal worden ingenomen. Ze worden gemaakt van diverse kruidenpreparaten zoals extracten met ethanol, waarbij de wortel van de plant in contact wordt gebracht met ethanol (alcohol) als extractiemiddel.

Preparaten van de valeriaanwortel kunnen ook worden aangetroffen in combinatie met andere kruidensubstanties die dezelfde effecten hebben. Dergelijke gecombineerde geneesmiddelen worden afzonderlijk door het HMPC beoordeeld.

#### **Wanneer wordt het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel gebruikt?**

Extracten met ethanol worden gebruikt ter verlichting van lichte nerveuze gespannenheid en slaapstoornissen.

Andere valeriaanwortelpreparaten worden gewoonlijk gebruikt ter verlichting van lichte symptomen van mentale stress en als slaapopwekkend middel. Het gebruik bij deze indicaties is uitsluitend gebaseerd op traditie.

Het HMPC kwam tot deze conclusies na beoordeling van de beschikbare bibliografische gegevens over valeriaanwortelpreparaten. Er zijn klinische en andere studies verricht met voornamelijk de extracten met ethanol. De rechtvaardiging voor het gebruik van de andere preparaten is gebaseerd op het traditionele gebruik ervan als kruidengeneesmiddel.

Vele traditionele kruidengeneesmiddelen zijn niet volledig onderzocht met behulp van de huidige wetenschappelijke methoden. De Europese wetgeving inzake geneesmiddelen maakt het mogelijk dat traditionele kruidengeneesmiddelen officieel worden geregistreerd op basis van hun langdurige gebruik, op voorwaarde dat zij veilig kunnen worden toegepast zonder enige hulp van een arts (voor diagnose, behandeling of follow-up). Met traditioneel gebruik wordt een periode van ten minste 30 jaar bedoeld, waarvan 15 jaar binnen de Gemeenschap.

#### **Hoe wordt het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel gebruikt?**

Het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel kan vanaf de leeftijd van 12 jaar worden gebruikt. Het middel wordt afgeraden voor kinderen jonger dan 12 jaar, omdat er onvoldoende informatie bestaat over een veilig gebruik in deze leeftijdsgroep.

De dosering van het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel en de frequentie van gebruik is afhankelijk van de indicatie en de samenstelling van het middel dat wordt gebruikt. Uitvoerige instructies vindt u in de bijsluiter bij elk geneesmiddel.

Wanneer valeriaanpreparaten worden gebruikt om milde nerveuze gespannenheid of stress te verlichten, worden zij doorgaans tot driemaal per dag ingenomen. Bij slaapstoornissen wordt het middel gewoonlijk een halfuur voor bedtijd ingenomen. Zie voor meer informatie rubriek 4.2 'Dosering en toedieningswijze' van de communautaire kruidenmonografie voor valeriaanwortel.

#### **Hoe werkt het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel?**

In preparaten met valeriaanwortel zijn vele bestanddelen vastgesteld. Het is niet mogelijk om precies de werking van elk bestanddeel te definiëren.

Men denkt dat de bestanddelen van geneesmiddelen met valeriaanwortelpreparaten inwerken op diverse receptoren in de hersenen. Studies naar afzonderlijke bestanddelen van deze geneesmiddelen konden de werking ervan echter niet volledig verklaren. Daarom wordt ervan uitgegaan dat verscheidene componenten in valeriaanwortelpreparaten tezamen de effecten bewerkstelligen.

Bovengenoemde studies betreffen experimentele modellen. Er bestaat daarom geen informatie over de wijze waarop geneesmiddelen met valeriaanwortel reageren in het menselijk lichaam.

### **Hoe is het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel onderzocht?**

Omdat valeriaanwortel al lange tijd wordt gebruikt, omvatten de door het HMPC beoordeelde gegevens de resultaten van studies uit de wetenschappelijke literatuur, waaronder studies met experimentele modellen.

Er is een substantieel corpus bewijsmateriaal beschikbaar over het gebruik van geneesmiddelen die gedroogde extracten van valeriaanwortel bereid met ethanol bevatten ter verlichting van milde nerveuze gespannenheid en slaapproblemen. Ook zijn er verscheidene studies, waarbij enkele de hersenactiviteit maten met behulp van electro-encefalogrammen (EEG's).

Er bestaan enkele onderzoeken naar de veiligheid van valeriaanwortelpreparaten, maar de vele jaren ervaring met het gebruik ervan bij de mens wijzen erop dat ze veilig zijn.

De meer dan 30 jaar ervaring met het gebruik van het middel en de beperkte experimentele studies maken het traditionele gebruik ervan voor verlichting van milde symptomen van mentale stress en als slaapprowekkend middel aannemelijk.

De effecten van valeriaanwortel op de voortplanting, de genen of de ontwikkeling van kanker zijn niet bestudeerd.

### **Welke risico's worden in verband gebracht met het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel?**

Het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel wordt doorgaans goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen met het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel zijn maagdarmklachten, zoals misselijkheid en buikkrampen. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel.

Valeriaanwortel mag niet worden gebruikt bij mensen die daarvoor mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn.

Het gebruik van het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel in combinatie met andere kalmerende middelen (sedativa) wordt afgeraden, omdat interacties niet kunnen worden uitgesloten.

Er zijn geen significante gevallen van misbruik of verslaving gemeld.

Omdat er geen onderzoek is gedaan naar de effecten van het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel op de voortplanting of op het ongeboren kind, zou het middel als algemene voorzorgsmaatregel niet mogen worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Het gebruik van het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel wijst op de mogelijkheid dat het slaperigheid kan veroorzaken en de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen nadelig kan beïnvloeden. Patiënten die het middel gebruiken mogen geen wagen of machines besturen.

### **Overige informatie over het kruidengeneesmiddel valeriaanwortel**

Het medische gebruik van valeriaanwortel maakt deel uit van de traditionele Europese fytotherapie.

De bibliografische gegevens over extracten bereid met ethanol stelden het HMPC in staat wetenschappelijke conclusies ten aanzien van het rationele gebruik ervan te trekken.

**De bijsluiters bij elk product bevat belangrijke informatie over het gebruik van een traditioneel kruidengeneesmiddel. Deze informatie moet altijd zorgvuldig worden gelezen voordat het product wordt gebruikt.**

Klik [hier](#) voor meer informatie over de beoordeling door het HMPC van *Valeriana officinalis* L., radix in de communautaire kruidenmonografie, het HMPC-beoordelingsrapport, het overzicht van opmerkingen die zijn ontvangen tijdens de openbare raadplegingsprocedure en andere daarmee verband houdende documenten.

**Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01- 2009.**