

ARMONYL NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

NOMBRE : **ARMONYL NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**
Vía de Administración : **Oral**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
14 AGO 2012	
N° Ref.:	RK322683/11
N° Registro:	N-504/11
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco de raíz de Valeriana officinalis L,
(equivalente a 1,6 mg de ácidos valerénicos totales).....200 mg
Extracto seco de sumidades floridas de Passiflora incarnata L,
(equivalente a 1,4 mg de Flavonoides totales expresados como vitexinas).....50 mg
Extracto seco de de partes aéreas de Matricaria chamomilla L,
(equivalente a 0,25 mg de Flavonoides totales expresados como vitexinas).....50 mg
Excipientes: almidón glicolato de sodio, polividona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol, colorante azul N° 2, óxido de hierro negro, esencia de vainilla.

INDICACIÓN:

Medicamento a base de plantas, tradicionalmente utilizado como tranquilizante especialmente en aquellos casos de problemas menores del sueño.

FARMACOLOGÍA:

La **Valeriana** es una de las plantas más importantes dentro de las que poseen propiedades sedantes en el Sistema Nervioso Central (SNC), órganos digestivos y otros órganos que son regulados por el sistema neurovegetativo. Se ha comprobado que el extracto de valeriana disminuye el tiempo de inducción del sueño, la frecuencia de despertarse y la actividad motora nocturna, mejorando por lo tanto la calidad del sueño. Estos efectos no se pueden atribuir con certeza a un determinado componente. Se han identificado componentes del extracto de raíz de valeriana cuyo mecanismo de acción podría contribuir al efecto clínico, como sesquiterpenos, lignanos y flavonoides. Algunos de estos mecanismos involucran interacciones con el sistema GABA y agonismo del receptor 5-HT1A.

La **Passiflora** tiene propiedades sedantes y tranquilizantes debido a la presencia de los C-flavonoides. Su actividad antiespasmódica se atribuye a los derivados de alcaloides.

La **Manzanilla** es una planta herbácea de uso reconocido para el tratamiento de problemas digestivos como dispepsia y flatulencia. Se emplea para tratar casos menores de insomnio y nerviosismo.

Los 3 componentes mencionados son extractos vegetales de conocido uso en la fitoterapia por su acción tranquilizante y sedante de los estados nerviosos así como un suave inductor natural del sueño. A pesar de que los estudios clínicos existentes no sean de mucho valor, el largo uso tradicional de estas especies por sus propiedades relajantes e inductoras del sueño hacen plausible su eficacia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para su uso prolongado, se recomienda consultar con un médico.

No se recomienda la administración en niños menores de 12 años, dado que no existen estudios clínicos que respalden la seguridad y eficacia de los principios activos de la formulación en esta población.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

REF: RK322683/11

REG. ISP N° N-504/11

Embarazo y lactancia: no hay información para este grupo por lo tanto no se recomienda su uso.

Tercera edad: no hay información para este grupo por lo tanto no se recomienda su uso.

No exceder las dosis recomendadas.

Por ser ARMONYL NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS un sedante e inductor del sueño, se recomienda a las personas que conducen vehículos o maquinaria peligrosa no hacerlo durante su tratamiento.

INTERACCIONES:

No se ha observado interacciones de relevancia clínica con fármacos metabolizados por el CYP 2D8, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

La combinación con sedantes sintéticos, como por ejemplo benzodiazepinas, debe ser sólo con diagnóstico y supervisión del médico.

Se debe tener precaución en pacientes con presencia de otras enfermedades, especialmente en caso de daño al hígado, a los riñones, problemas cardiovasculares.

EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden ocurrir síntomas gastrointestinales, como náusea, calambres estomacales.

Se ha reportado daño hepático en pacientes que han usado medicamentos que contienen valeriana. Para Passiflora se ha reportado un caso de hipersensibilidad, un caso de náusea y un caso de taquicardia.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis puede ocurrir fatiga, calambres abdominales, dolor en el pecho, aturdimiento, temblor, midriasis. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad con reacciones de intolerancia o alergia a alguno de los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia

Niños menores de 12 años y tercera edad

Pacientes con daño hepático.

No se debe administrar ARMONYL NOCHE COMPRIMIDOS cuando se deba conducir o manejar maquinaria pesada.

DOSIS:

La dosis recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es:

1 a 2 comprimidos recubiertos antes de acostarse.

Mayores dosis sólo con prescripción médica.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Tomar los comprimidos con un vaso de agua u otro líquido 1 hora antes de acostarse.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad, a no más de 25°C

No usar este producto después de la fecha indicada en el envase.

Elaborado y distribuido por Laboratorio Maver S.A.
Las Encinas N° 1777, Lampa, Santiago, Chile.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**