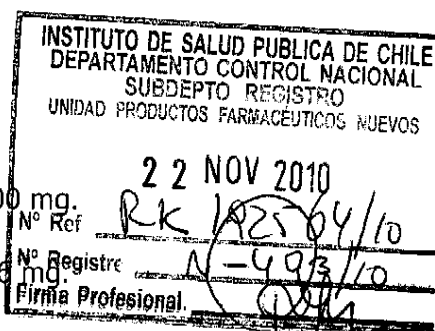


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ARMONYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**ARMONYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**



**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Extracto seco de raíz **y rizoma** de *Valeriana officinalis* L.  
(equivalente a 0.8 mg de Ácidos valerénicos totales).....100 mg.
- Extracto seco de sumidades floridas de *Passiflora incarnata* L.  
(equivalente a 1.0 mg de Flavonoides Totales expresados como vitexinas).....36 mg.
- Extracto seco de partes aéreas de *Crataegus spp*  
(equivalente a 0.5 mg de Flavonoides Totales expresados como vitexinas).....28 mg.

Excipientes: Almidon glicolato de sodio, polividona, Estearato de magnesio, celulosa microcristalina

Recubrimiento: ~~Recubrimiento polimerico blanco,~~ **alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, macrogol,** colorante **FD&C** amarillo N° 5, colorante **FD&C** azul N° 1, Esencia 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 se atribuyen al ácido valerénico y a los valepotriatos los cuales disminuyen la degradación del ácido gamma-aminobutírico (GABA), aumentan su liberación a los espacios sinápticos y disminuyen su recaptación. Además, en el extracto se ha detectado grandes cantidades de glutamina, que es captada por las neuronas y transformada en GABA.~~

~~La actividad antiespasmódica se adjudica a los valtratos y dihidrovaltratos, que actúan en el centro del SNC, provocando la relajación en forma directa del músculo liso, al parecer modulan la entrada de Ca<sup>++</sup> a las células o se unen a los receptores de Ca<sup>++</sup> produciendo la relajación del músculo liso.~~

**Entre sus componentes principales se cuentan aceite esencial, ésteres terpénicos, isovalerianato, acetato y formiato de bornilo, isovalerianato de sesquiterpenos, ésteres epoxiiríoides, ácido gammaaminobutírico, glutamina, arginina, trazas de alcaloides.**

**A pesar de los numerosos estudios farmacológicos y clínicos sobre el efecto sedante de la raíz de valeriana, todavía no se conocen bien los principios activos responsables, ni su modo de acción. Se atribuye al sinergismo entre el aceite esencial y los valpotriatos su acción tranquilizante, hipnótica, relajante muscular y espasmolítica.**



Ref.: RK192564/10

Reg. I.S.P. N° N-493/10

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL ARMONYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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. **Entre sus componentes se encuentra: quercetol, kanferol, apigenol, luteolol, alcaloides indólicos, sitosterol, estigmasterol y además trazas de aceite esencial poco estudiado.**

**Entre los componentes del Crataegus se encuentran hiperósido, ramnósido, trazas de esperósido, leucoantocianósidos, pignogenoles, feniletilaminas, metoxifeniletilamina, ácidos fenolcarboxílicos (cafeico y clorogénico), trazas de aceite esencial con aldehído anímico, ácidos triterpénicos pentacíclicos (crataególico, ursólico, oleanólico). Presenta una acción ansiolítica y relajante.** es una planta ampliamente utilizada en Europa debido al número de efectos beneficiosos que tiene sobre el corazón y los vasos sanguíneos.

La composición química de su extracto es relativamente compleja, la acción conjunta de ellos son los responsables de sus propiedades cardiotónicas y protección cardíaca (debido a los flavonoides); antianginosas y vasodilatador coronario (debido a los esteroides y triterpenos) e hipnóticos debido a que produce una depresión del SNC, disminuyendo el periodo de inducción del sueño.

Los 3 componentes mencionados son extractos vegetales conocidos hace siglos en la fitoterapia por su acción tranquilizante y sedante de los estados nerviosos así como un suave inductor natural del sueño. La combinación de ellos es la más comúnmente empleada en los preparados sedantes de origen vegetal en Europa por constituir una acción sedante armónica del sistema neurovegetativo. Los nuevos estudios farmacológicos y clínicos han revalidado su efecto terapéutico y su buena tolerancia.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Por su característica exclusivamente vegetal largamente probada, ARMONYL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS constituye preparado sin peligro y prácticamente exentos de efectos secundarios. Sin embargo, para su uso prolongado, se recomienda consultar con un médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceder las dosis recomendadas.

**No administrar por más de 8 días consecutivos. Si es necesario se puede reiniciar el tratamiento luego de 3 días de descanso.**

**La administración de este medicamento a pacientes con insuficiencia renal y/o hepática debe ser vigilada por un médico.**

**Este medicamento puede disminuir el estado de alerta. Usar con precaución en personas que desempeñan actividades que requieren estado de alerta, como manejar vehículos o accionar maquinaria.**

**Existe la posibilidad de que tanto la valeriana como crataegus tengan un efecto antiandrogénico, ya que en un estudio preclínico de evaluación de la toxicidad de preparados de ambas drogas por separado y asociados, se observó una tendencia de disminución del crecimiento testicular en ratas macho, albinas, de 7 a 8 semanas. Además no existen datos adecuados respecto el uso del producto en menores de 18 años, por este motivo no se recomienda la administración de este producto a ese grupo erario.**

**Puede producir reacción alérgica, en cuyo caso se recomienda suspender el tratamiento.**

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

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

---

**CONTRAINDICACIONES:**

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

~~Pacientes con daño hepático.~~

**No administrar a pacientes con úlceras gastroduodenales o colitis ulcerosa.**

**INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

**Este medicamento asociado a alcohol o a medicamentos con efecto sedante puede producir una respuesta sedante acentuada, que podría alterar la respuesta cardíaca o respiratoria.**

**Con antiarrítmicos puede provocar taquicardia.**

**La administración con antihipertensivos puede provocar hipotensión.**

**Coadministrar conjuntamente con heterósidos cardíacos o derivados nitrados, ya que puede alterar los efectos de estos a nivel cardíaco.**

**REACCIONES ADVERSAS**

**En algunos pacientes la dosis del medicamento puede producir un efecto de excitación o una sedación excesiva.**

**Eventualmente podrían aparecer reacciones alérgicas, caracterizadas por dermatitis o prurito.**

**DOSIFICACIÓN:**

**Sólo** para adultos:

- Como sedante y para alteraciones del sistema nervioso central: 1 a 2 Comprimidos recubiertos 2 a 3 veces al día.
- Como inductor del sueño: 1 a 2 comprimidos recubiertos antes de acostarse.

Modo de Uso: Tomar los comprimidos con un vaso de agua u otro líquido.

Mayores dosis sólo por prescripción médica.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL

**SOBREDOSIS:**

**La ingestión aguda de altas dosis de este medicamento puede producir un cuadro de intoxicación caracterizado por hipotensión, hiporreflexia, atonía o flaccidez muscular, taquicardia, depresión severa del sistema nervioso central con un estado de alteración respiratoria y cardíaca, y convulsiones que pueden conducir a un cuadro comatoso. El tratamiento implica acudir a un centro hospitalario para actuar rápidamente en el tratamiento de la intoxicación.**

**Se debe aplicar inmediatamente una terapia antitóxica en base a lavado gástrico, respiración artificial, administración de electrolitos y principalmente control de signos vitales.**



Ref.: RK192564/10

Reg. I.S.P. N° N-493/10

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

---

**BIBLIOGRAFÍA:**

- (1) Becker H.: Valerian: Botany, Chemistry and Pharmacology-Report on the Heidelberg Conference. Ost.Apoth.Ztg. 38,41. 1984.
- (2) P.D. Leathwood, F. Chauffard: Aqueous Extract of Valerian Reduces Latency to Fall Asleep in Man. Planta Médica 1985, p. 144 – 148.
- (3) P.D. Leathwood, F. Chauffard; Quantifying the Effects of Mild Sedatives. J. Psychiatr. Res. 1982 Vol. 17 N°2 p.115-122.
- (4) Balderer G.: Borbely A. : Psychopharmacology. 1985 vol. 4 p.406 – 409.
- (5) Lutomski J., Malek B. y Rybacke L.: Pharmacochemical investigation of the raw materials from Passiflora genus. Planta Médica 1975, p. 112 – 121.
- (6) Sánchez E.: Efecto de los extractos de Crataegus oxycanthae, Olea europea y Phrygilanthus sp. en la presión arterial en ratas normales o con hipertensión inducida. Tesis de grado medicina veterinaria, Universidad Austral de Chile. Facultad de Ciencias Veterinarias. Valdivia 1988.
- (7) Who Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol 1. Ed. World Health Organization, 1999. Pág: 267 – 276.
- (8) Who Monographs on Selected Medicinal Plants. Vol 2. Ed. World Health Organization, 2002. Pág: 66 – 82.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**