

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Hova filmsko obložene tablete

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

- 200,2 mg suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*) (4-7:1); ekstrakcijsko topilo je 70-odstotni (V/V) etanol in
- 45,5 mg suhega ekstrakta cveta navadnega hmelja (*Humulus lupulus* L. *flos, extractum siccum*) (4-8:1); ekstrakcijsko topilo je 40-odstotni (V/V) metanol.

Pomožne snovi: ena filmsko obložena tableta zdravila Hova vsebuje 19,5 mg glukoze in 7,92 mg laktoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta  
okrogle tablete zelene barve

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za blaženje motenj spanja.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

*Za blaženje motenj spanja:*

Odrasli in otroci starejši od 12 let: 2 filmsko obloženi tableti pol ure do eno uro pred spanjem.

Skupna količina ekstrakta zdravilne špajke naj ne presega 500 mg.

Filmsko obložene tablete pogoltujemo cele, brez žvečenja, z malo tekočine, ne glede na obrok hrane.

#### *Pediatrična populacija*

Uporaba zdravila Hova pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4, Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

#### Način uporabe

peroralna uporaba

#### Trajanje uporabe

Zaradi postopnega nastopa delovanja fiksne kombinacije korenine zdravilne špajke in hmelja niso primerne za akutno intervencijsko zdravljenje blage živčne napetosti ali motenj spanja. Za doseganje optimalnega učinka je priporočljiva 2- do 4-tedenska redna uporaba.

Če se po 2 tednih uporabe zdravila simptomi ne izboljšajo ali se poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na zdravilni učinkovini ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Hova vsebuje laktozo in glukozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba teh fiksnih kombinacij pri otrocih, mlajših od 12 let, ni priporočljiva.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ob sočasnem jemanju drugih pomirjeval, hipnotikov ali alkohola je pomirjevalni in uspavalni učinek zdravila Hova lahko okrepljen.

Na voljo so le omejeni podatki o farmakoloških interakcijah z drugimi zdravili.

Klinično pomembnega medsebojnega delovanja z zdravili, ki se presnavljajo preko CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ali CYP 2E1 presnovnih poti niso opazili.

Ob sočasnem jemanju sintetičnih pomirjeval sta potrebna zdravniška diagnoza in spremljanje bolnika.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Varnosti uporabe v času nosečnosti in dojenja niso raziskali.

Kot previdnostni ukrep zaradi pomanjkanja podatkov uporaba v času nosečnosti in dojenja ni priporočljiva.

Podatki o vplivu zdravila Hova na plodnost niso na voljo.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Hova lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Bolniki, ki občutijo takšen vpliv, naj ne vozijo in ne upravlja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Po zaužitju pripravkov iz korenine zdravilne špajke lahko pride do glavobola ali blagih simptomov na prebavilih (npr. slabosti, trebušnih krčev). Tudi preobčutljivostnih reakcij ni mogoče popolnoma izključiti. Pogostnost ni poznana.

Če se pojavijo neželeni učinki, ki zgoraj niso omenjeni, je potreben posvet z zdravnikom ali farmacevtom.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Korenina zdravilne špajke pri približno 20g odmerku povzroči benigne simptome (utrujenost, trebušne krče, tesnobo v prsih, omotico, tremor rok in midriazo), ki izginejo v 24-ih urah. Če se simptomi pojavijo, je potrebno podporno zdravljenje.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: hipnotiki in sedativi, oznaka ATC: N05CM

Sedativni učinki pripravkov iz korenine zdravilne špajke in cveta hmelja so na osnovi izkušenj že dolgo poznani in so za pripravke iz korenine zdravilne špajke potrjeni s predkliničnimi in nadzorovanimi kliničnimi raziskavami. Do sedaj niso izvedli nobene klinične raziskave z ekstraktom hmelja kot edino zdravilno učinkovino za zdravljenje nespečnosti, a najmanj štiri randomizirane, s placebom ali referenčnim zdravilom nadzorovane prospektivne klinične raziskave so bile izvedene s fiksnimi kombinacijami suhih ekstraktov korenine zdravilne špajke in cveta hmelja s 45 odstotnim (V/V) metanolom kot ekstrakcijskim topilom.

Peroralno uporabljene fiksne kombinacije teh ekstraktov v priporočenih odmerkih so dokazano izboljšale trajanje in kakovost spanja. Učinkov z gotovostjo ni mogoče pripisati nobeni izmed poznanih sestavin. Za različne sestavine korenine zdravilne špajke (seskviterpenoide, lignane, flavonoide) so odkrili več možnih mehanizmov delovanja, ki bi lahko pripomogli h kliničnemu učinku, in vključujejo interakcije s sistemom GABA, agonistično delovanje na A-1 adenozijski receptor in vezavo na 5-HT<sub>1A</sub> receptor. Odkrili so tudi več mehanizmov delovanja cveta hmelja (grenke kisline, flavonoide), ki vključujejo interakcije s sistemom GABA, agonistično delovanje na melatoninske receptorje (ML1 in ML2) in vezavo na podtip serotoninskih receptorjev (5-HT<sub>4e</sub>, 5-HT<sub>6</sub> in 5-HT<sub>7</sub>).

Ali ekstrakt cveta hmelja deluje kot blagi sedativ neodvisno, kot sinergist ekstraktu korenin zdravilne špajke ali pa sploh ne deluje, še ni znano.

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Ni razpoložljivih podatkov.

#### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Etanolni ekstrakti in esencialno olje korenine zdravilne špajke so v topilih pri študijah akutnih odmerkov in študijah toksičnosti ponovljenih odmerkov v obdobju 4-8 tednov pokazali nizko toksičnost.

Študij vpliva na sposobnost razmnoževanja, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala pripravkov iz korenine zdravilne špajke niso izvedli.

Študije genotoksičnosti vodno/etanolnih ekstraktov cveta hmelja so bile negativne.

Študij genotoksičnosti vodnih ekstraktov hmelja niso izvedli.

Študij vpliva na sposobnost razmnoževanja in kancerogenega potenciala pripravkov iz hmelja niso izvedli.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

glukoza tekoča, pripravljena z razprševalnim sušenjem  
maltodekstrin  
brezvoden koloidni silicijev dioksid  
mikrokristalna celuloza  
magnezijev stearat  
laktoza monohidrat  
hipromeloza  
titanov dioksid E171  
makrogol 4000  
kinolinsko rumeno E104, lakirano z aluminijevim hidroksidom  
indigotin E132, lakiran z aluminijevim hidroksidom  
makrogol 6000

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

30 filmsko obloženih tablet v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminija.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Gebro Pharma GmbH, Bahnhofbichl 13, 6391 Fieberbrunn, Avstrija

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

HN/99/01758/001

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:  
25.8.1999

Datum zadnjega podaljšanja:  
30.11.2012

JAZMP-T-5.9.2019

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

5. 9. 2019