

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALONTAN Adulti 100 mg compresse rivestite
VALONTAN Adulti 100 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo

Dimenidrinato 100 mg

Supposte

Ogni supposta contiene:

Principio attivo

Dimenidrinato 100 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.
Supposte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della nausea, del vomito e della vertigine, propri delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Compresse rivestite

Nelle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo), la nausea e il vomito possono essere controllati con una dose singola di mezza compressa di VALONTAN Adulti (50 mg), il cui effetto dura approssimativamente per 4 ore; questa dose, occorrendo, può essere ripetuta, a scopo di prevenzione, ogni 4 ore (3 compresse nelle 24 ore).

Supposte

Da usarsi 1 - 3 volte al giorno quando la via orale non è praticabile.

Non superare le dosi consigliate.
Non usare per trattamenti prolungati.

Bambini da 2 a 12 anni e adolescenti

Utilizzare la formula pediatrica (VALONTAN Bambini, compresse rivestite).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, verso altri antiistaminici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (per i bambini sopra i 2 anni e gli adolescenti utilizzare VALONTAN Bambini).
Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso degli antiistaminici contemporaneamente a certi antibiotici o altri farmaci ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

Usare con cautela in soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema, ipertiroidismo.

Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.

Le compresse contengono saccarosio, non sono quindi adatte per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Durante il trattamento evitare l'uso contemporaneo di bevande alcoliche e di farmaci antidepressivi, ipnotici, sedativi o tranquillanti, allo scopo di impedire eventuali fenomeni additivi di sedazione (vedere anche paragrafo 4.7).

4.6 Gravidanza e allattamento

VALONTAN Adulti è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il bambino ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del prodotto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

VALONTAN Adulti compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Poiché il più frequente effetto secondario degli antiistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, condotta di macchinari).

4.8 Effetti indesiderati

In seguito al trattamento con VALONTAN Adulti sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Classificazione sistemica organica secondo MedDRA	Effetti indesiderati più frequenti	Effetti indesiderati frequenti	Effetti indesiderati meno frequenti
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Disturbi psichiatrici			Insomnia (specialmente nei bambini) Euforia
Patologie del sistema nervoso	Sedazione Sonnolenza	Cefalea	Vertigine Tremori Convulsioni (specialmente nei bambini)
Patologie dell'occhio		Disturbi dell'accomodazione	
Patologie cardiache			Tachicardia
Patologie vascolari			Ipotensione
Patologie gastrointestinali		Secchezza delle fauci Nausea	
Patologie della cute e del		Fotosensibilità	

tessuto sottocutaneo		Reazione cutanea su base allergica	
Patologie renali e urinarie		Disturbi della minzione	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Astenia

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico.

La sonnolenza è il sintomo più usuale di iperdosaggio. Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e depressione respiratoria. Nel caso attuare una terapia sintomatica. Quando necessario, assistenza respiratoria.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemetici ed antinausea.

Codice ATC: A04AD49

Si ritiene che gli effetti farmacologici del dimenidrinato risultino principalmente dalla difenidramina. Come la difenidramina, il dimenidrinato svolge un'attività depressiva sul Sistema Nervoso Centrale, anticolinergica, antiemetica, antiistaminica, ed effetti anestetici locali. Sebbene il suo esatto meccanismo d'azione antiemetico sia sconosciuto, il dimenidrinato ha mostrato di inibire la stimolazione vestibolare, agendo prima sul sistema otolitico e, a dosi più elevate, sui canali semicircolari. Il dimenidrinato inibisce l'acetilcolina; si ritiene che questo sia il principale meccanismo d'azione, poiché la stimolazione colinergica nel sistema vestibolare e reticolare può essere responsabile della nausea e del vomito da movimento. La tolleranza agli effetti depressivi sul Sistema Nervoso Centrale generalmente avviene pochi giorni dopo il trattamento, e una certa diminuzione dell'efficacia antiemetica può essere notata dopo un uso prolungato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il dimenidrinato viene prontamente assorbito entro 15 - 30 minuti: l'effetto massimo viene raggiunto entro 1 ora e permane per circa 4 - 6 ore. Il dimenidrinato viene eliminato in parte per via urinaria e in parte per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite

Saccarosio, silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais.

Componenti del rivestimento: resina acrilica (Eudragit), talco.

Supposte

Silice colloidale, gliceridi semisintetici.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse rivestite: 5 anni, a confezionamento integro correttamente conservato.

Supposte: 5 anni, a confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: blister in PVC ed alluminio.

Confezioni da 4 e 10 compresse.

Supposte: valve di PVC.

Confezione da 4 supposte.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Civitali, 1 - 20148 Milano.

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse rivestite

VALONTAN Adulti 100 mg compresse rivestite - 4 compresse

A.I.C. n. 003452012

VALONTAN Adulti 100 mg compresse rivestite - 10 compresse

A.I.C. n. 003452024

Supposte

VALONTAN Adulti 100 mg supposte - 4 supposte

A.I.C. n. 003452036

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 29.05.1950

Rinnovo autorizzazione: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Determinazione AIFA del 06 febbraio 2007

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALONTAN Bambini 25 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Compresse

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo

Dimenidrinato 25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della nausea, del vomito e della vertigine, proprie delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Compresse rivestite

Bambini di età fra 2-6 anni: 1 compressa di VALONTAN Bambini fino ad un massimo di 3 volte al dì, secondo necessità.

Bambini di età fra 7-12 anni e adolescenti: 1-2 compresse di VALONTAN Bambini 2-3 volte al dì.

Si consiglia l'assunzione circa 30 minuti prima di ottenere l'effetto desiderato.

Non somministrare a bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

NON SUPERARE LE DOSI CONSIGLIATE.

Non usare per trattamenti prolungati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, verso altri antistaminici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso degli antiistaminici contemporaneamente a certi antibiotici o altri farmaci ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

Usare con cautela in soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema, ipertiroidismo.

Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.

Le compresse contengono saccarosio, non sono quindi adatte per i soggetti con intolleranza ereditaria al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Durante il trattamento, allo scopo di impedire fenomeni additivi di sedazione, si dovrà evitare che al bambino siano somministrati farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale.

4.6 Gravidanza e allattamento

VALONTAN Bambini è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3). Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il bambino e iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del prodotto.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

VALONTAN Bambini compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Poiché il più frequente effetto secondario degli antiistaminici è la sedazione che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, condotta di macchinari).

4.8 Effetti indesiderati

In seguito al trattamento con VALONTAN Bambini sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Classificazione sistemica organica secondo MedDRA	Effetti indesiderati più frequenti	Effetti indesiderati frequenti	Effetti indesiderati meno frequenti
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Disturbi psichiatrici			Insomnia (specialmente nei bambini) Euforia
Patologie del sistema nervoso	Sedazione Sonnolenza	Cefalea	Vertigine Tremori Convulsioni (specialmente nei bambini)
Patologie dell'occhio		Disturbi dell'accomodazione	
Patologie cardiache			Tachicardia
Patologie vascolari			Ipotensione
Patologie gastrointestinali		Secchezza delle fauci Nausea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Fotosensibilità Reazione cutanea su base allergica	
Patologie renali e urinarie		Disturbi della minzione	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			Astenia

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico.

La sonnolenza è il sintomo più usuale di iperdosaggio. Dosi tossiche possono produrre: convulsioni, coma e depressione respiratoria. Nel caso attuare una terapia sintomatica; quando necessario, assistenza respiratoria.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antiemetici ed antinausea.

Codice ATC: A04AD49

Si ritiene che gli effetti farmacologici del dimenidrinato risultino principalmente dalla difenidramina. Come la difenidramina, il dimenidrinato svolge un'attività depressiva sul Sistema Nervoso Centrale, anticolinergica, antiemetica, antiistaminica, ed effetti anestetici locali. Sebbene il suo esatto meccanismo d'azione antiemetico sia sconosciuto, il dimenidrinato ha mostrato di inibire la stimolazione vestibolare, agendo prima sul sistema otolitico e, a dosi più elevate, sui canali semicircolari. Il dimenidrinato inibisce l'acetilcolina; si ritiene che questo sia il principale meccanismo d'azione, poiché la stimolazione colinergica nel sistema vestibolare e reticolare può essere responsabile della nausea e del vomito da movimento. La tolleranza agli effetti depressivi sul Sistema Nervoso Centrale generalmente avviene pochi giorni dopo il trattamento, e una certa diminuzione dell'efficacia antiemetica può essere notata dopo un uso prolungato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il dimenidrinato viene prontamente assorbito entro 15-30 minuti; l'effetto massimo viene raggiunto entro 1 ora e permane per circa 4-6 ore. Il dimenidrinato viene eliminato in parte per via urinaria e in parte per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite

Saccarosio, povidone, silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse rivestite: 3 anni, a confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: blister in PVC ed alluminio.

Confezioni da 4 e 10 compresse.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.- via Civitali, 1- 20148 Milano.

8. NUMERO (I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Compresse

VALONTAN Bambini 25 mg compresse rivestite - 4 compresse

A.I.C. n. 003452048

VALONTAN Bambini 25 mg compresse rivestite - 10 compresse

A.I.C. n. 003452051

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 29.05.1950

Rinnovo autorizzazione: 31.05.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2009

Agenzia Italiana del Farmaco