



FOGLIO ILLUSTRATIVO

VALERIANA NOVA ARGENTIA 50 mg compresse rivestite

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ipnotici e sedativi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Blando sedativo anche per favorire il sonno notturno.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

PRECAUZIONI PER L'USO

Deglutire le compresse senza masticarle, aiutandosi con un pò di liquido.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono note interazioni specifiche.

Il medicinale, se somministrato contemporaneamente a farmaci ad attività centrale come neurolettici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici (barbiturici), analgesici ed anestetici, può rinforzarne l'azione.

L'effetto delle preparazioni di valeriana può essere aumentato dal consumo di alcool.

AVVERTENZE SPECIALI

Se dopo un breve periodo di assunzione non si osservano risultati apprezzabili è opportuno consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Poiché non sono disponibili dati sull'uso durante la gravidanza e l'allattamento, in via precauzionale, ne è generalmente sconsigliato l'uso.



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

Per i suoi effetti sedativi, è sconsigliata l'assunzione di preparazioni a base di valeriana immediatamente prima (fino a due ore) di mettersi alla guida o di usare macchinari. L'effetto delle preparazioni di valeriana può essere aumentato dal consumo di alcool.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

A causa della presenza di lattosio, i pazienti con intolleranza ad alcuni zuccheri devono informare il proprio medico prima di assumere il medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti (12 - 18 anni)

Nei casi d'insonnia, 1-2 compresse mezz'ora prima di coricarsi; negli stati di ipereccitabilità, 1-2 compresse nel corso della giornata o la sera prima di coricarsi.

Le compresse rivestite devono essere inghiottite senza masticare.

Non superare le dosi consigliate.

Non vi sono dati relativi all'efficacia e sicurezza dell'uso di valeriana nei bambini (vedere Controindicazioni).

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tachicardia, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VALERIANA NOVA ARGENTIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di VALERIANA NOVA ARGENTIA, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, valeriana può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In generale, non sono stati riscontrati effetti indesiderati.



*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nel confezionamento originale ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: valeriana estratto secco (titolata in acidi valerениci $\geq 0,6\%$) 50 mg

Eccipienti: lattosio, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, silice precipitata, talco.

Eccipienti per il rivestimento: gelatina, gomma arabica, titanio biossido, magnesio carbonato pesante, gomma lacca, olio di ricino, saccarosio, cera carnauba, silice precipitata, talco.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite.

Astuccio da 30 compresse rivestite.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via Lovanio, 5 - Milano

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica NOVA ARGENTIA S.p.A. - Via G. Pascoli, 1 - Gorgonzola - Milano



REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA del 01 dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco