



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALERIANA NOVA ARGENTIA 50 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Blando sedativo anche per favorire il sonno notturno.

4.2 Posologia e modo 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 paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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



Informazioni importanti su alcuni eccipienti: il medicinale contiene *lattosio*, pertanto non deve essere assunto da pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficienza di Lapp lattasi o mal assorbimento di glucosio-galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

4.7 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.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono stati riscontrati effetti indesiderati.

4.9 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.

Si deve instaurare un adeguato trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC: N05CM09



Il principio attivo della valeriana (*Valeriana officinalis* L., Fam. Valerianacee) si ricava dagli organi sotterranei – rizoma e radici – essiccati della pianta. All'estratto di valeriana in toto è riconosciuta un'attività antispasmodico-sedativa.

Studi di farmacologia sperimentale effettuati con i principi attivi dell'estratto hanno dimostrato che queste sostanze riducono la motilità spontanea, rafforzano l'azione ipnotica, antagonizzano l'azione della caffeina e migliorano la capacità di coordinamento.

In altri studi sperimentali è stato dimostrato che i principi attivi predetti diminuiscono l'irrequietezza, lo stato ansioso e l'aggressività.

Ulteriori aspetti farmacologici documentati sono un'attività antagonista sulla narcosi e sull'effetto ipnotico da alcool e una debole attività analgesica.

Gli estratti secchi di radice di valeriana, somministrati per via orale, hanno mostrato nell'uomo la capacità di ridurre la fase di induzione del sonno e di migliorarne la qualità, sebbene i risultati positivi derivino più da valutazioni soggettive che da variazioni statisticamente significative dei parametri del sonno.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La cinetica del medicinale è stata studiata dopo somministrazione per via orale, endovenosa e intraduodenale: i principi attivi sono risultati assorbiti in forma imm modificata anche se in modesta quantità; la maggior parte dell'attività specifica a livello dei tessuti si ritrova come prodotti di degradazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità subacuta (4 settimane nel ratto a dosi da 6 a 150 mg/kg/die per os) non hanno denotato segni evidenti eccetto un interessamento della velocità di crescita e della capacità di utilizzazione del cibo al dosaggio più elevato.

Nella stessa specie la somministrazione per 6 mesi di 30-360 mg/kg/die non ha fatto evidenziare segni di tossicità.

Nessuna mortalità, nessuna anomalia organica né danno istologico si sono riscontrati in cani Beagle trattati per 6 mesi con dosi da 30 a 180 mg/kg/die.

Somministrando il medicinale per via orale nel coniglio e nel ratto non è stata ottenuta alcuna prova di potenziale mutagenicità.



6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in polivinilcloruro additivato con biossido di titanio ed accoppiato ad alluminio laccato con vernice incolore termosaldante per PVC.

Astuccio in cartone litografato, riportante diciture attestanti l'identificazione del prodotto.

Astuccio da 30 compresse rivestite.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VALERIANA NOVA ARGENTIA 50 mg compresse rivestite

Astuccio 30 compresse rivestite A.I.C. n. 030591010



9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 1993

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 01 dicembre 2011

Agenzia Italiana del Farmaco