

TESTO UNICO RIPORTATO SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

TICALMA

400 mg

Tisana 20 bustine

VALERIANA Radice

Prima dell'uso leggere con attenzione tutte le informazioni riportate sulla confezione

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica.

Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

Conservi questa confezione, potrebbe aver bisogno di leggerla nuovamente. Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo un breve periodo di trattamento, deve contattare il medico.

COS'È TICALMA E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

TICALMA è un blando sedativo del sistema nervoso centrale.

Indicazioni terapeutiche

TICALMA si usa come blando sedativo, anche per favorire il riposo notturno.

PRIMA DI USARE TICALMA

Non usare TICALMA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso: l'uso di TICALMA non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

La valeriana può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale indotti da altre sostanze, quali barbiturici e clorpromazina. L'uso concomitante di TICALMA con psicofarmaci, barbiturici o sedativi maggiori richiede una diagnosi e un controllo medico.

Chiedere consiglio al vostro medico o farmacista se state usando altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'effetto di TICALMA può essere potenziato dal consumo concomitante di alcol; il consumo di alcol deve essere pertanto evitato.

Gravidanza e allattamento

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di assumere TICALMA.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'assunzione di preparati a base di valeriana può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

COME USARE TICALMA

Quanto e come

USO ORALE.

Adulti: 1-2 bustine da assumere 3 volte al giorno dopo i pasti principali e la sera prima di coricarsi. Mettere in infusione 1-2 bustine per alcuni minuti, in una quantità d'acqua pari al contenuto d'una tazza. Non fare mai bollire. La tisana si beve fredda o calda, eventualmente corretta con zucchero ed a piacere con buccia d'arancia o limone.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Se i sintomi peggiorano dopo 2 settimane di trattamento continuo, si raccomanda di consultare il medico.

Uso nei bambini

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni.

Se si prende una dose eccessiva di TICALMA

Occasionalmente, in caso di assunzione di una dose eccessiva di TICALMA, si possono verificare sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore.

A causa di elevato sovradosaggio, è verosimile che si presentino effetti deprimenti sul sistema nervoso centrale. In tal caso avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TICALMA

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Dopo l'ingestione di preparati a base di valeriana possono verificarsi sintomi gastro-intestinali (ad esempio nausea, crampi addominali). La frequenza non è nota.

Come tutti i medicinali, Ticalma può causare effetti indesiderati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

COME CONSERVARE TICALMA

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

ALTRE INFORMAZIONI

Composizione

Una bustina di 1,2 g contiene:

Sostanza attiva: Valeriana radice 400 mg.

Eccipienti: Camomilla fiori, santoreggia foglie, anice verde semi, menta piperita foglie, melissa sommità.

Forma farmaceutica e contenuto

“400 mg tisana” (confezione da 20 bustine)

Titolare autorizzazione all'immissione in commercio

KELEMATA S.r.l. Corso Re Umberto, 20 - 10128 Torino **A.I.C** 008290088

Produttore e controllore finale

Kelemata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

MEDICINALE DI AUTOMEDICAZIONE NON SOGGETTO A PRESCRIZIONE MEDICA

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

Scadenza**Lotto n°****Data ultima revisione da parte dell'AIFA:**

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TICALMA "100 mg COMPRESSE RIVESTITE"

Valeriana estratto secco

Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.

Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo un breve periodo di trattamento, deve contattare il medico.

In questo foglio:

1. Cos'è TICALMA e a cosa serve
2. Prima di usare TICALMA
3. Come usare TICALMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TICALMA
6. Altre informazioni

1. COS'È TICALMA E A COSA SERVE

Categoria farmacoterapeutica

TICALMA è un blando sedativo del sistema nervoso centrale.

Indicazioni terapeutiche

TICALMA si usa come blando sedativo, anche per favorire il riposo notturno.

2. PRIMA DI USARE TICALMA

Non usare TICALMA in caso di:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

L'uso di TICALMA non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione

La valeriana può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale indotti da altre sostanze, quali barbiturici e clorpromazina. L'uso concomitante di TICALMA con psicofarmaci, barbiturici o sedativi maggiori richiede una diagnosi e un controllo medico.

Chiedere consiglio al vostro medico o farmacista se state usando altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'effetto di TICALMA può essere potenziato dal consumo concomitante di alcol; il consumo di alcol deve essere pertanto evitato.

Gravidanza e allattamento

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

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di assumere TICALMA.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'assunzione di preparati a base di valeriana può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. COME USARE TICALMA

Adulti: 1-2 compresse rivestite per uso orale, da assumere 3 volte al giorno dopo i pasti principali e la sera prima di coricarsi.

Non masticare le compresse. Ingerire la compressa intera, aiutandosi con un sorso d'acqua.

Non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Se i sintomi peggiorano dopo 2 settimane di trattamento continuo, si raccomanda di consultare il medico.

Uso nei bambini

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se si prende una dose eccessiva di TICALMA

Occasionalmente, in caso di assunzione di una dose eccessiva di TICALMA, si possono verificare sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore.

A causa di elevato sovradosaggio, è verosimile che si presentino effetti deprimenti sul sistema nervoso centrale. In tal caso avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TICALMA

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Dopo l'ingestione di preparati a base di valeriana possono verificarsi sintomi gastro-intestinali (ad esempio nausea, crampi addominali). La frequenza non è nota.

“Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati”.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

“www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE TICALMA

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

“I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente”.

“E’ importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo”.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Composizione

Una compressa rivestita di 600 mg contiene:

attiva Principio attivo: **Valeriana estratto secco** 100 mg.

Eccipienti: Amido, lattosio, polivinilpirrolidone, talco, Aquacoat CPD, dietilftalato, saccarosio, gomma arabica, titanio biossido, cera carnauba.

Forma farmaceutica e contenuto

“100 mg compresse rivestite” (confezione da 30 compresse rivestite da 600 mg)

Titolare autorizzazione all’immissione in commercio

Kelemata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 - 10128 Torino **A.I.C** 008290090

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – 20089 Quinto dé Stampi – Rozzano (Mi)

Kelemata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco