

RCP 45 mg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALERIANA DISPERT® 45 mg compresse rivestite.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: estratto secco di radice di Valeriana mg 45 preparato con etanolo 70 % v/v (rapporto radice di Valeriana : estratto pari a 3-6 : 1).

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio.

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 riposo notturno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Bambini: 1-2 compresse rivestite due volte al dì, adulti: 1-3 compresse rivestite tre volte al dì.

Modo di somministrazione

Le compresse rivestite devono essere inghiottite senza masticare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare le dosi consigliate. Consultare il medico se i sintomi persistono per più di 2 settimane o se peggiorano durante il trattamento.

Valeriana DISPERT contiene lattosio:

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Valeriana DISPERT contiene saccarosio:

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni.

Il paziente è comunque invitato a chiedere consiglio al medico se sta assumendo altri farmaci.

4.6 Fertilità, 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. Non sono stati segnalati effetti avversi in seguito all'uso comune di radice di valeriana come medicinale, ma al riguardo mancano adeguati dati sperimentali.

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

E' 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 noti effetti indesiderati da attribuire all'uso del medicinale alle condizioni raccomandate e per brevi periodi di tempo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

La radice di valeriana ad una dose di circa 20 g causa sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore. Se i sintomi compaiono, si deve instaurare un adeguato trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC: N05CM09.

Gli estratti secchi di radice di valeriana, somministrati per via orale, come Valeriana Dispert® 45 mg compresse rivestite, 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

Non vi sono dati disponibili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I test di tossicità acuta e per dosi ripetute per periodi di 4-8 settimane hanno mostrato una bassa tossicità degli estratti alcolici nei roditori.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrina, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, macrogol 4000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lacca, ipromellosa, talco, magnesio ossido leggero, gomma arabica, saccarosio, povidone K25, macrogol 6000, titanio diossido, carmellosa sodica, cera bianca, cera carnauba.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio contenente un flaconcino in vetro con 30 – 60 - 100 compresse rivestite da 45 mg. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Vemedia Manufacturing BV, Diemen (Paesi Bassi).

Rappresentante per l'Italia: Vemedia Pharma SRL, Via S. Francesco d'Assisi 22 – Torino.

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

Flaconcino da 30 compresse rivestite da 45 mg: AIC n. 004853014.

Flaconcino da 60 compresse rivestite da 45 mg: AIC n. 004853026.

Flaconcino da 100 compresse rivestite da 45 mg: AIC n. 004853038.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Flaconcino da 30 compresse rivestite da 45 mg: 21/08/89-31/05/2005 – Maggio 2008.

Flaconcino da 60 – 100 compresse rivestite da 45 mg: 18/10/99 – 31/05/2005 – Maggio 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RCP 125 mg

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

VALERIANA DISPERT 125 mg compresse rivestite.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo: estratto secco di radice di Valeriana mg 125 preparato con etanolo 70 % v/v (rapporto radice di valeriana : estratto pari a 3-6 : 1).

Eccipienti con effetti noti: lattosio e saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale a base di piante per il trattamento di stati di lieve e temporanea tensione nervosa e della temporanea difficoltà nel prendere sonno (vedi Sezione 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini sopra i 12 anni

Dose singola: 4 compresse rivestite.

Per la tensione nervosa: fino a 3 volte al giorno.

Come aiuto per prendere sonno, una dose singola da mezz'ora a un'ora prima di coricarsi e, se necessario una dose in precedenza durante la serata.

Anziani: come per gli adulti.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere inghiottite senza masticare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. L'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni è sconsigliato, poiché non sono disponibili dati sull'efficacia e sicurezza del farmaco in pediatria. Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Consultare il medico se i sintomi persistono per più di 2 settimane o se peggiorano durante il trattamento.

Valeriana DISPERT contiene lattosio:

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Valeriana DISPERT contiene saccarosio:

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni.

Il paziente è comunque invitato a chiedere consiglio al medico se sta assumendo altri farmaci.

4.6 Fertilità, 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. Non sono stati segnalati effetti avversi in seguito all'uso comune di radice di valeriana come medicinale, ma al riguardo mancano adeguati dati sperimentali.

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

E' 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 noti effetti indesiderati da attribuire all'uso del medicinale alle condizioni raccomandate e per brevi periodi di tempo.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

La radice di valeriana ad una dose di circa 20 g causa sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore. Se i sintomi compaiono, si deve instaurare un adeguato trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC: N05CM09

Gli estratti secchi di radice di valeriana, somministrati per via orale, come Valeriana Dispert 125 mg compresse rivestite, 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

Non vi sono dati disponibili.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I test di tossicità acuta e per dosi ripetute per periodi di 4-8 settimane hanno mostrato una bassa tossicità degli estratti alcolici nei roditori.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Destrina, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, macrogol 4000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lacca, ipromellosa, talco, magnesio ossido leggero, gomma arabica, saccarosio, povidone K25, macrogol 6000, titanio diossido, carmellosa sodica, cera bianca, cera carnauba.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente 20 o 50 compresse rivestite in blister in PVC/PVDC/Al.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Vemedia Manufacturing BV, Diemen (Paesi Bassi).

Rappresentante per l'Italia: Vemedia Pharma SRL, Via S. Francesco d'Assisi 22 – Torino.

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

20 compresse rivestite da 125 mg AIC n. 004853053.

50 compresse rivestite da 125 mg AIC n. 004853065.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 Marzo 2005 – Maggio 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO