

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Valeriana e Luppolo DISPERT, compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita contiene:

- 200 mg di estratto (come estratto secco) di radice di *Valeriana officinalis* L. s.l. (radice di valeriana) (4-6.7:1). Solvente di estrazione: etanolo al 70% v/v.
Corrispondente a 800 – 1340 mg di radice essiccata di valeriana
- 68 mg di estratto (come estratto secco) di fiore di *Humulus lupulus* L. (cono di luppolo) (4-8:1).
Solvente di estrazione: etanolo al 40%
Corrispondente a 272 – 544 mg di cono essiccato di luppolo

Eccipiente(i) con effetti noti:

Questo medicinale contiene 46,5 mg di glucosio, 14,45 mg di lattosio e 166,17 mg di saccarosio per ogni compressa rivestita.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Valeriana e Luppolo DISPERT è una compressa rivestita di colore bianco, rotonda e lucida.

L'altezza della compressa è 5,5-6,2 mm; il diametro della compressa è 12,0-12,5 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale vegetale tradizionale per il sollievo della sintomatologia lieve associata allo stress mentale.

L'impiego di questo medicinale vegetale tradizionale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale. L'utilizzo di Valeriana e Luppolo DISPERT è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso orale.

Posologia

Adolescenti di età superiore a 12 anni, adulti e anziani:

1 compressa 3 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

L'utilizzo nei bambini di età inferiore a 12 anni non è raccomandato (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ingerite intere, con un po' d'acqua o con un'altra bevanda. Le compresse non devono essere masticate.

Durata della terapia

Se i sintomi persistono oltre le 2 settimane di trattamento ininterrotto con Valeriana e Luppolo DISPERT, si consiglia di consultare un medico o un farmacista.

La durata totale del trattamento con Valeriana e Luppolo DISPERT non dovrebbe superare i 6 mesi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

L'utilizzo di Valeriana e Luppolo DISPERT non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, a causa della mancanza di dati adeguati.

Questo medicinale contiene glucosio (46,5 mg per compressa). Pazienti affetti dal raro disturbo del malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene lattosio (14,45 mg per compressa). Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene saccarosio (166,17 mg per compressa). I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

Sono disponibili solo dati limitati sulle interazioni farmacologiche con altri medicinali. Non sono state osservate interazioni clinicamente rilevanti con farmaci metabolizzati dagli enzimi CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

L'associazione con i sedativi di sintesi non è raccomandata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Vi sono pochi o nessun dato derivanti dall'utilizzo della valeriana o del luppolo in donne incinte. Gli studi su animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

L'utilizzo di Valeriana e Luppolo DISPERT non è raccomandato durante la gravidanza e in donne potenzialmente fertili che non utilizzano un metodo contraccettivo.

Allattamento

Non è noto se i costituenti della valeriana o del luppolo o i loro metaboliti siano escreti nel latte umano. Non può essere escluso un rischio per i neonati/lattanti. Valeriana e Luppolo DISPERT non deve essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti di Valeriana e Luppolo DISPERT sulla fertilità maschile o femminile.

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

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Qualora dovessero manifestarsi questi effetti non guidare o utilizzare macchinari pericolosi.

4.8 Effetti indesiderati

Potrebbero verificarsi sintomi gastrointestinali come nausea, diarrea o crampi addominali, nonché sonnolenza. La frequenza di tali sintomi non è nota.

Casi individuali di eventi indesiderati di (dosi elevate di) valeriana a livello epatico sono riportati in letteratura. La rilevanza di tale casistica sull'utilizzo clinico di Valeriana e Luppolo DISPERT alle dosi raccomandate è sconosciuta.

Se si verificano altre reazioni avverse diverse da quelle sopramenzionate, si deve consultare un medico o un farmacista.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

La radice di valeriana a una dose di circa 20 g ha causato sintomi benigni (affaticamento, crampo addominale, senso di costrizione toracica, sensazione di stordimento, tremore alle mani e midriasi) che sono scomparsi nel giro di 24 ore. Se dovessero insorgere sintomi, il trattamento deve essere di supporto. Non sono stati riportati casi di sovradosaggio da coni di luppolo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche e integrazioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli estratti di etanolo e l'olio essenziale della radice di valeriana hanno mostrato una bassa tossicità nei roditori durante i test di tossicità acuta e i test di tossicità a dose ripetuta in periodi di 4-8 settimane. I test

sulla tossicità riproduttiva e la cancerogenicità dei preparati a base di radice di valeriana non sono stati eseguiti. Estratti di radice di valeriana non hanno mostrato genotossicità nei test Ames in-vitro.

Studi isolati sulle proprietà clastogeniche dell'estratto di radice di valeriana nei roditori suggeriscono un possibile effetto sui cromosomi, la rilevanza clinica di questi risultati non è conosciuta. In uno studio nei ratti la contemporanea somministrazione di valeriana e aloperidolo ha causato un incremento del danno ossidativo nel fegato. La rilevanza clinica di questi risultati è sconosciuta.

I test sulla genotossicità degli estratti acquosi/etanolici di coni di luppolo hanno dato esito negativo. I test sulla tossicità riproduttiva e la cancerogenicità dei preparati a base di luppolo non sono stati eseguiti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti utilizzati negli estratti vegetali:

Glucosio liquido (essiccato per nebulizzazione)

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato

Nucleo della compressa:

Silice colloidale anidra

Silice colloidale idrata

Cellulosa microcristallina

Cellulosa in polvere

Sodio amido glicolato di tipo A

Acido stearico

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa

Copolimero di metacrilato butilato basico

Glucosio liquido (essiccato per nebulizzazione)

Saccarosio

Talco

Carbonato di calcio

Acacia (essiccata per nebulizzazione)

Gomma adragante

Biossido di titanio

Amido acetilato di patate E1420

Cera montana glicolata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Valeriana e Luppolo DISPERT è confezionato in blister di alluminio-PVDC/PVC, disponibili in confezioni da 20, 40, 60, 80 o 100 compresse rivestite.

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

Vemedica Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Paesi Bassi

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

A.I.C. n. 043086014 - "compresse rivestite" 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL

A.I.C. n. 043086026 - "compresse rivestite" 40 compresse in blister PVC/PVDC-AL

A.I.C. n. 043086038 - "compresse rivestite" 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL

A.I.C. n. 043086040 - "compresse rivestite" 80 compresse in blister PVC/PVDC-AL

A.I.C. n. 043086053 - "compresse rivestite" 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELLA REGISTRAZIONE

Data della prima autorizzazione: Marzo 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO