

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Valeriana Vemedia 450 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa rivestita contiene:

450 mg di estratto secco (DER 3-6:1) di *Valeriana officinalis* L., radice (pari a 1350-2700 mg di radice di valeriana).

Solvente di estrazione: etanolo al 70% (V/V).

Eccipienti con effetti noti

Ciascuna compressa rivestita contiene 103 mg di glucosio e 268 mg di saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Valeriana Vemedia è una compressa rivestita di colore bianco, lucida, rotonda e biconvessa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale vegetale per il sollievo da tensioni nervose lievi e disturbi del sonno.

Valeriana Vemedia è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso orale.

Posologia

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

Per il sollievo da tensioni nervose lievi: 1 compressa 3 volte al giorno.

Per i disturbi del sonno: 1 compressa tra mezz'ora e un'ora prima di coricarsi, se necessario con aggiunta di 1 altra compressa prima durante la serata.

Dose massima giornaliera: 4 compresse.

1 compressa contiene 450 mg di estratto secco, pari a 1350-2700 mg di radice di valeriana.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere ingerite intere, con un po' d'acqua.

Le compresse non devono essere masticate.

Durata d'impiego

Dal momento che il trattamento manifesta la sua efficacia in maniera graduale, la radice di valeriana non è adatta per il trattamento interventistico acuto delle tensioni nervose lievi o delle difficoltà ad addormentarsi. Valeriana Vemedia deve essere assunto in maniera continua per 2-4 settimane al fine di raggiungere l'effetto massimo.

Se i sintomi persistono o peggiorano dopo 2 settimane di uso continuato, il paziente deve rivolgersi a un medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Popolazione pediatrica

L'uso di Valeriana Vemedia non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni, in quanto i dati disponibili al riguardo non sono sufficienti.

Questo medicinale contiene glucosio (103 mg per compressa) e saccarosio (268 mg per compressa). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di saccarasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

I dati sulle interazioni farmacologiche con altri medicinali sono disponibili solo in numero limitato. Non sono state osservate interazioni clinicamente rilevanti con farmaci metabolizzati dal citocromo 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

I dati relativi all'uso di valeriana in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Valeriana Vemedia non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se i costituenti della valeriana o i loro metaboliti siano escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Valeriana Vemedia non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti di Valeriana Vemedia sulla fertilità maschile o femminile.

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

Valeriana Vemedia può compromettere la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti interessati non devono né guidare né usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Potrebbero insorgere sintomi gastrointestinali, per esempio nausea o crampi addominali.

La frequenza di tali sintomi non è nota.

Se si verificano altre reazioni avverse diverse da quelle menzionate sopra, il paziente 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

La radice di valeriana a una dose di circa 20 g ha causato sintomi benigni (affaticamento, crampi addominali, senso di costrizione toracica, sensazione di stordimento, tremore alle mani e midriasi), i quali sono scomparsi nel giro di 24 ore. Se dovessero insorgere sintomi, il trattamento deve essere di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC: N05CM09

Gli effetti sedativi delle preparazioni a base di radice di valeriana, che sono stati per lungo tempo riconosciuti per via empirica, sono stati confermati da test preclinici e studi clinici controllati. Gli estratti secchi di radice di valeriana preparati con etanolo/acqua (etanolo max 70% V/V) e somministrati per via orale nella dose raccomandata si sono dimostrati in grado di migliorare latenza e qualità del sonno. Questi effetti non possono essere attribuiti con certezza ad alcuno dei costituenti noti. Per ciascuno dei costituenti della radice di valeriana (sesquiterpenoidi, lignani, flavonoidi) sono stati identificati vari meccanismi d'azione che potrebbero contribuire all'effetto clinico. Potrebbero rientrare tra questi meccanismi d'azione le interazioni con il sistema GABA, l'azione agonista sui recettori A1 dell'adenosina e il legame con il recettore 5-HT1A.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato disponibile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli estratti di radice di valeriana preparati con etanolo 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.

Dai test di Ames sulla mutagenicità condotti su un estratto secco (DER 3-6:1), con solvente di estrazione etanolo al 70% (V/V), non è emerso alcun motivo di preoccupazione.

Non sono stati eseguiti test sulla tossicità riproduttiva e sulla cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Glucosio liquido (essiccato mediante nebulizzazione)

Silice colloidale anidra

Cellulosa in polvere

Croscarmellosa sodica

Acido stearico

Talco

Rivestimento della compressa:

Saccarosio

Talco

Carbonato di calcio E170

Acacia

Gomma adragante

Biossido di titanio E171

Glucosio liquido (essiccato mediante nebulizzazione)

Capol 600 T.S., contenente cera d'api bianca, cera carnauba e gommalacca.

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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Valeriana Vemedia è fornito in blister in PVC/PVDC-Alu, disponibili in confezioni da 10, 20, 30, 40 o 50 compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Paesi Bassi

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

10 compresse - AIC n. 044717015

20 compresse - AIC n. 044717027

30 compresse - AIC n. 044717039

40 compresse - AIC n. 044717041

50 compresse - AIC n. 044717054

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Febbraio 2019

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 26 Ottobre 2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco