

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

[VALERIANA ALFA-VALERIANA ALFASIGMA](#) 100 mg compresse rivestite

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni *compressa rivestita* contiene:

- Valeriana estratto secco..... mg 100

Eccipienti

- saccarosio..... 56,135 mg

- metile p-idrossibenzoato..... 0,014 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse 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.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, da 3 a 6 compresse rivestite al giorno. Le compresse rivestite vanno deglutite senza essere masticate.

Non superare le dosi consigliate.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

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.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso concomitante di bevande alcoliche dovrebbe essere evitato dal momento che non si possono prevedere le eventuali reazioni individuali.

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

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti:**

Questo medicinale 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;
- metile paraidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Il prodotto se viene associato a farmaci ad attività centrale come neurolettici, tranquillanti, antidepressivi, ipnotici, analgesici ed anestetici può rinforzarne l'azione.

#### **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. 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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse)

-

#### **4.9 Sovradosaggio**

La radice di valeriana a 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 non scompaiono, si deve instaurare un adeguato trattamento.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e Sedativi - Codice ATC: N05CM09.

Gli effetti sedativi di preparazione di radice di valeriana quali tisane o tinture sono stati empiricamente riconosciuti da molto tempo; tuttavia essi non possono essere ricondotti con certezza ad alcuno dei suoi costituenti noti.

Gli estratti acquosi 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**

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 e dell'olio essenziale di radice di valeriana nei roditori.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Olio di ricino idrogenato, Magnesio stearato, Polivinilpirrolidone, Talco, Magnesio carbonato leggero, Gomma arabica, Metile p-idrossibenzoato, Titanio biossido, Saccarosio, Cera carnauba.

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

### **6.3 Periodo di validità**

A confezionamento integro: 5 anni.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister di polivinile cloruro opacizzato con titanio biossido e termosaldato ad un foglio di alluminio.

Astuccio 30 compresse.

Astuccio 60 compresse.

## 6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna istruzione particolare.

## 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano \(MI\)](#)

[ALFA WASSERMANN S.p.A.](#)

[Sede legale - Via E. Fermi, n. 1 - Alanno \(PE\)](#)

[Sede amministrativa - Via Ragazzi del '99 n. 5 - Bologna](#)

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

Astuccio 30 compresse           AIC   001042023

Astuccio 60 compresse        AIC   001042047

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03 gennaio 1948

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO