

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Valontan Adulti 100 mg compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita contiene 100 mg di dimenidrinato.

Eccipiente con effetti noti:
ogni compressa rivestita contiene 16 mg di saccarosio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento della nausea, del vomito e della vertigine, propri delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Nelle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo), la nausea e il vomito possono essere controllati con una dose singola di mezza compressa di Valontan (50 mg), il cui effetto dura approssimativamente per 4 ore; questa dose, occorrendo, può essere ripetuta, a scopo di prevenzione, ogni 4 ore (3 compresse nelle 24 ore).

Non superare le dosi consigliate.
Non usare per trattamenti prolungati.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, verso altri antistaminici, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Controindicato nei bambini e adolescenti.
Controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso degli antistaminici contemporaneamente a certi antibiotici o altri farmaci ototossici può mascherare i primi segni di ototossicità, la quale può rivelarsi solo quando il danno è irreversibile.

Usare con cautela in soggetti affetti da glaucoma, ipertrofia prostatica, altre sindromi di ritenzione urinaria, ostruzione intestinale, ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari, asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema, ipertiroidismo.

Il medicinale può esacerbare disordini convulsivi. Va pertanto impiegato con molta cautela nei soggetti affetti da epilessia.

Valontan Adulti 100 mg compresse rivestite 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

Durante il trattamento evitare l'uso contemporaneo di bevande alcoliche e di farmaci antidepressivi, ipnotici, sedativi o tranquillanti, allo scopo di impedire eventuali fenomeni additivi di sedazione (vedere anche paragrafo 4.7).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Valontan è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.3).

Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il bambino ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del prodotto.

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

Valontan compromette la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Poiché il più frequente effetto secondario degli antistaminici è la sedazione, che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò devono tener conto coloro che svolgono operazioni che richiedono vigilanza come guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito al trattamento con Valontan sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Classificazione sistemica organica secondo MedDRA	Effetti indesiderati più frequenti	Effetti indesiderati frequenti	Effetti indesiderati meno frequenti
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia	
Disturbi psichiatrici			Insonnia Euforia
Patologie del sistema nervoso	Sedazione Sonnolenza	Cefalea	Vertigine Tremori Convulsioni
Patologie dell'occhio		Disturbo dell'accomodazione	
Patologie cardiache			Tachicardia
Patologie vascolari			Ipotensione
Patologie gastrointestinali		Bocca secca Nausea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Fotosensibilità Reazione cutanea allergica	
Patologie renali e urinarie		Disturbo della minzione	
Patologie generali e			Astenia

condizioni relative alla sede di somministrazione			
---	--	--	--

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio consultare immediatamente il medico.

La sonnolenza è il sintomo più usuale di iperdosaggio. Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e depressione respiratoria. Nel caso attuare una terapia sintomatica. Quando necessario, assistenza respiratoria.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antistaminici per uso sistemico, eteri aminoalchilici, codice ATC: R06AA11. Si ritiene che gli effetti farmacologici del dimenidrinato risultino principalmente dalla difenidramina. Come la difenidramina, il dimenidrinato svolge un'attività depressiva sul Sistema Nervoso Centrale, anticolinergica, antiemetica, antistaminica, ed effetti anestetici locali. Sebbene il suo esatto meccanismo d'azione antiemetico sia sconosciuto, il dimenidrinato ha mostrato di inibire la stimolazione vestibolare, agendo prima sul sistema otolitico e, a dosi più elevate, sui canali semicirculari. Il dimenidrinato inibisce l'acetilcolina; si ritiene che questo sia il principale meccanismo d'azione, poiché la stimolazione colinergica nel sistema vestibolare e reticolare può essere responsabile della nausea e del vomito da movimento. La tolleranza agli effetti depressivi sul Sistema Nervoso Centrale generalmente avviene pochi giorni dopo il trattamento, e una certa diminuzione dell'efficacia antiemetica può essere notata dopo un uso prolungato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il dimenidrinato viene prontamente assorbito entro 15 - 30 minuti: l'effetto massimo viene raggiunto entro 1 ora e permane per circa 4 - 6 ore. Il dimenidrinato viene eliminato in parte per via urinaria e in parte per via biliare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati provenienti dagli studi sugli animali rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio

Silice colloidale

Magnesio stearato

Amido di mais

Componenti del rivestimento:

Resina acrilica (Eudragit)

Talco.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni, a confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC ed alluminio.

Confezioni da 4 e 10 compresse.

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

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano.

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

Valontan Adulti 100 mg compresse rivestite - 4 compresse

A.I.C. n. 003452012

Valontan Adulti 100 mg compresse rivestite - 10 compresse

A.I.C. n. 003452024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 Maggio 1950

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO