
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ticalma "400 mg tisana"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bustina di g 1,2 contiene:

Principio attivo:

Valeriana radice mg 400

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Tisana, uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Blando sedativo, anche per favorire il riposo notturno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

1-2 bustine filtro tre volte al dì.

La bustina deve essere posta in infusione per alcuni minuti in una quantità d'acqua pari al contenuto di una tazza. L'infuso può essere assunto caldo o freddo e corretto con zucchero ed eventuale buccia d'arancia o limone, a piacere.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica. L'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni è sconsigliato, poiché non sono disponibili dati sull'efficacia e sicurezza del medicinale in pediatria.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei componenti.

4.4 Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Poiché non sono disponibili dati sull'efficacia e sicurezza del farmaco in pediatria, l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se i sintomi peggiorano dopo due settimane di trattamento continuo, si raccomanda di consultare un medico.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili solo dati limitati sulle interazioni farmacologiche con altri medicinali. Non è stata osservata una interazione clinicamente rilevante con i farmaci metabolizzati dal citocromo CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

Tuttavia, verosimilmente, gli estratti di valeriana possono potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale indotti da altre sostanze, quali barbiturici e clorpromazina; se ne deduce che l'uso concomitante di TICALMA con psicofarmaci, barbiturici o sedativi maggiori richiede una diagnosi e un controllo medico.

L'effetto di TICALMA può essere potenziato dal consumo concomitante di alcol; il consumo di alcol deve essere pertanto evitato.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Come misura precauzionale, a causa della mancanza di dati, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'assunzione di preparati a base di valeriana può ridurre la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sintomi gastro-intestinali (ad esempio nausea, crampi addominali) possono verificarsi dopo ingestione di preparati a base di radice di valeriana. La frequenza non è nota.

Se si verificano altre reazioni avverse non precedentemente indicate, deve essere consultato 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 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.

A causa di elevato sovradosaggio, è verosimile ammettere effetti deprimenti sul sistema nervoso centrale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipnotici e sedativi, codice ATC N05CM09

Il principio attivo contenuto nella radice della valeriana esplica una blanda azione sedativa sul sistema nervoso centrale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Camomilla, santoreggia, anice verde, menta piperita e melissa.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità particolari.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il prodotto in ambiente fresco e asciutto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 20 bustine (costituite da cellulosa pura) da g 1,2 di prodotto cadauna.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 20 bustine di g 1,2 cadauna: AIC N° 008290088.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 8 marzo 1989

Data ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del...

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ticalma "100 mg compresse rivestite"

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita contiene:

Principio attivo:

Valeriana estratto secco idroalcolico mg 100

Eccipienti: saccarosio, lattosio

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

1-2 compresse rivestite, tre volte al dì. Non masticare le compresse. Ingerire la compressa intera, aiutandosi con un sorso d'acqua. Si consiglia la somministrazione delle compresse rivestite dopo i pasti principali e la sera prima di coricarsi.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica. 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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi dei componenti.

4.4 Speciali avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Poiché non sono disponibili dati sull'efficacia e sicurezza di tale medicinale in pediatria, l'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se i sintomi peggiorano dopo 2 settimane di trattamento continuo, si raccomanda di consultare un medico.

Questo medicinale contiene lattosio pertanto 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.

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.

4.5 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Sono disponibili solo dati limitati sulle interazioni farmacologiche con altri medicinali. Non è stata osservata un'interazione clinicamente rilevante con farmaci metabolizzati dal citocromo CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 o CYP 2E1.

Tuttavia, verosimilmente, gli estratti di valeriana possono potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale indotti da altre sostanze, quali barbiturici e clorpromazina; se ne deduce che l'impiego contemporaneo con psicofarmaci, barbiturici o sedativi maggiori richiede una diagnosi e un controllo medico.

L'effetto di TICALMA può essere potenziato dal consumo concomitante di alcol; il consumo di alcol deve essere pertanto evitato.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. Come misura precauzionale, a causa della mancanza di dati, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

L'assunzione di preparazioni a base di valeriana può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sintomi gastro-intestinali (ad esempio nausea, crampi addominali) possono verificarsi dopo l'ingestione di preparati a base di radice di valeriana. La frequenza non è nota.

Se si verificano altre reazioni avverse non precedentemente indicate, deve essere consultato 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 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.

A causa di un elevato sovradosaggio, è verosimile ammettere effetti deprimenti sul sistema nervoso centrale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

Il principio attivo contenuto nella radice della valeriana esplica una blanda azione sedativa sul sistema nervoso centrale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido, lattosio, PVP, talco, Aquacoat CPD, dietilftalato, saccarosio, gomma arabica, titanio biossido, cera carnauba.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità particolari.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 3 blister (costituiti da alluminio e PVC) da 10 compresse ciascuno ed il foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KELEMATA S.r.l., Corso Re Umberto 20, Torino.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC N° 008290090

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 8 marzo 1989

Data ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del....