

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Valeriana radice estratto secco 160 mg

Melissa foglie estratto secco 80 mg

Eccipienti con effetti noti: olio di ricino idrogenato, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Blando sedativo, anche per favorire il riposo notturno.

Dormiplant è indicato negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età in su.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:

1-2 compresse da assumere 2 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica

L'uso non è consigliato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere paragrafo 4.4)

Modo di somministrazione

Se ne consiglia l'assunzione dopo i pasti principali e la sera prima di coricarsi. Le compresse devono essere deglutite con acqua (vedere anche paragrafo 4.5).

4.3 Controindicazioni

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

Generalmente controindicato in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti Il medicinale contiene olio di ricino idrogenato: può causare disturbi gastrici e diarrea

Il medicinale contiene saccarosio: I pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Popolazione pediatrica

L'uso non è consigliato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono documentate in letteratura interazioni con altri medicinali. 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 è sconsigliato.

Gli effetti della valeriana e della melissa possono essere potenziati dall'alcool; è pertanto sconsigliata l'assunzione contemporanea di Dormiplant e dosi eccessive di alcol.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

In letteratura non esistono documentazioni su possibili controindicazioni in gravidanza o durante l'allattamento; è verosimile, tuttavia, che tali condizioni non siano state esplicitamente investigate. Non avendo dati disponibili per valutare il profilo di sicurezza in caso di gravidanza dell'associazione valeriana e melissa, la somministrazione di Dormiplant non è raccomandata in donne in stato di gravidanza o nella fase di allattamento (vedere paragrafo 4.3).

4.7 Effetti sulla capacità di veicoli e di usare macchinari

Anche nei casi di corretta assunzione, i farmaci ipnoinducanti potrebbero compromettere sia la capacità di guidare veicoli che l'uso di particolari macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Potrebbero verificarsi disturbi gastrointestinali (es. nausea, crampi addominali). La frequenza non è nota.

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

Dalla letteratura, che per lo più considera valutazioni sperimentali sull'animale, non si desumono sintomi di intossicazione; tuttavia, è verosimile ammettere effetti depressivi sul sistema nervoso centrale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Ipnotici e sedativi in associazione, esclusi i barbiturici, codice ATC: N05CX

In esperimenti condotti su animali, l'estratto di valeriana ha un'azione sedativa. Il componente più attivo responsabile di questa azione è il valeranone, sebbene l'estratto totale è più attivo del solo valeranone. L'olio essenziale di Valeriana causa la riduzione della 5-idrossitriptamina e della noradrenalina nel cervello del coniglio. L'acido valerenico, presente nell'olio essenziale, inibisce la decomposizione del GABA nel cervello ed innalza i livelli di dopamina e di dopa nel corpo striato. L'estratto di valeriana inibisce il metabolismo del glucosio nella sostanza grigia del cervello di ratto, sebbene né l'acido valerenico, né il valeranone né il solo olio essenziale causano questo effetto. Oltre agli effetti sul sistema centrale, l'estratto di valeriana esercita un'attività spasmolitica. I valepotriati, che hanno un effetto sedativo, ma che si sospetta siano potenzialmente citotossici, non sono presenti nella specialità medicinale Dormiplant.

L'olio essenziale di Melissa ha un effetto sedativo negli esperimenti condotti sia sugli uomini che sugli animali. Il componente con la maggiore attività sedativa è la citronella. Una soluzione acquosa di olio di Melissa ha mostrato un'attività antispasmodica e antistaminica in esperimenti condotti su animali. Il meccanismo biochimico non è noto.

In alcuni studi clinici, è stato dimostrato che in alcune persone è stata migliorata la qualità del sonno riducendo il periodo di veglia, senza peraltro influenzare negativamente la concentrazione e il tempo di reazione. In pazienti con disturbi psicovegetativi è stato mostrato un effetto positivo verso fenomeni di irrequietezza, malumore, mal di testa, disturbi del sonno od altri sintomi di tipo somatico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nessun dato è finora disponibile.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza

La tossicità acuta del valeranone è specie-dipendente ed è compresa in un range che va da 580mg/kg (nel coniglio) a 3 g/kg (nel ratto). Nei topi, dosi di acido valerenico di circa 400 mg/kg causano importanti emorragie periferiche e crampi. L'olio essenziale dell'estratto di valeriana mostra una bassa tossicità (DL₅₀ 5g -15g per kg). Non è stato riscontrato alcun effetto mutageno o cancerogenico. Dopo circa 100 anni dall'uso della sostanza, non si è riscontrata alcuna tossicità cronica associata alla Valeriana.

L'olio essenziale di Melissa mostra una tossicità acuta di 0.7 ml/kg (DL₅₀). Non è noto alcun effetto mutageno e cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Olio di ricino idrogenato
Ipromellosa
Crospovidone
Silice colloidale anidra
Acido stearico
Saccarosio
Titanio diossido (E171)
Carminio d'indaco (E132)
Magnesio stearato
Talco
Vanillina
Saccarina sodica
emulsionante antischiumogeno

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio litografato contenente 10 compresse

Astuccio litografato contenente 14 compresse

Astuccio litografato contenente 15 compresse

Astuccio litografato contenente 20 compresse

Astuccio litografato contenente 25 compresse

Astuccio litografato contenente 30 compresse

Astuccio litografato contenente 40 compresse

Astuccio litografato contenente 50 compresse

Astuccio litografato contenente 60 compresse

Astuccio litografato contenente 90 compresse

Astuccio litografato contenente 100 compresse

E' 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

Dr. WILLMAR SCHWABE GmbH & CO. KG

Willmar Schwabe-Str. 4,76227 Karlsruhe - Germania

Concessionario di vendita:

LOACKER REMEDIA S.r.l.

Egna – Neumarkt (BZ)

8. AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 10 compresse

AIC n. 033892011

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 14 compresse

AIC n. 033892023

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite– 15 compresse

AIC n. 033892035

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 20 compresse

AIC n. 033892047

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 25 compresse
AIC n. 033892124

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 30 compresse
AIC n. 033892050

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 40 compresse
AIC n. 033892062

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 45 compresse
AIC n. 033892074

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 50 compresse
AIC n. 033892086

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 60 compresse
AIC n. 033892098

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 90 compresse
AIC n. 033892100

Dormiplant 160 mg + 80 mg compresse rivestite – 100 compresse
AIC n. 033892112

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Dicembre 2000

Data del rinnovo più recente: 11 Dicembre 2010

10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEI TESTI