

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

Eccipiente 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 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 alcool.

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 guidare veicoli e di usare macchinari.

Anche nei casi di corretta assunzione, i farmaci ipnoinducenti 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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 deprimenti sul sistema nervoso centrale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Categoria farmacoterapeutica: Ipnocici 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 valerico, 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 gri-

gia del cervello di ratto, sebbene né l'acido valerico, 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 580 mg/kg (nel coniglio) a 3 g/kg (nel ratto). Nei topi, dosi di acido valerico 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, crospondone, 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 45 compresse
Astuccio litografato contenente 50 compresse
Astuccio litografato contenente 60 compresse
Astuccio litografato contenente 90 compresse
Astuccio litografato contenente 100 compresse

È 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

Schwabe Pharma Italia Srl

via Silvio Menestrina,1

39044 Egna - Neumarkt (BZ)

www.schwabe.it

8. NUMERO DELL'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: 19 aprile 2012

10. DATA DI ULTIMA REVISIONE DEI TESTI

05/03/2015