

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

VALONTAN Adulti 100 mg compresse rivestite
VALONTAN Adulti 100 mg supposte
(Dimenidrinato)

COMPOSIZIONE

Compresse

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo

Dimenidrinato 100 mg

Eccipienti

Saccarosio, silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais.

Componenti del rivestimento

Resina acrilica (Eudragit), talco.

Supposte

Ogni supposta contiene:

Principio attivo

Dimenidrinato 100 mg

Eccipienti

Silice colloidale, gliceridi semisintetici.

COME SI PRESENTA

VALONTAN Adulti Compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite, per uso orale.

Il contenuto delle confezioni è di 4 e 10 compresse rivestite da 100 mg.

VALONTAN Adulti Supposte si presenta in forma di supposte, per uso rettale.

Il contenuto della confezione è di 4 supposte da 100 mg.

CHE COSA È?

Antiemetico ed antinausea: serve per la prevenzione e il trattamento di nausea, vomito e vertigini (perdita dell'equilibrio).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via Civitali, 1 – Milano.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - Via Civitali, 1.

Compresse confezionate anche presso:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. – Officina di Nembro (BG).

PERCHE' SI USA

VALONTAN Adulti si usa nella prevenzione e nel trattamento della nausea, del vomito e della vertigine (perdita dell'equilibrio), proprie delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo (dimenidrinato), a uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare alla mepiramina.

- Bambini di età inferiore ai 2 anni (per i bambini sopra i 2 anni e gli adolescenti utilizzare **VALONTAN Bambini**).
- Gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).
- Interazioni con medicinali o alimenti (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

- Soggetti affetti da glaucoma,
- ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata),
- altre sindromi caratterizzate da difficoltà ad urinare,
- ostruzione intestinale,
- ipertensione arteriosa (elevata pressione del sangue),
- malattie cardiovascolari,
- asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema,
- ipertiroidismo (elevata attività della tiroide),
- epilessia (può aggravare preesistenti disturbi convulsivi).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

VALONTAN Adulti non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento.

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

VALONTAN Adulti Compresse rivestite contiene **saccarosio**; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Per lo stesso motivo, i pazienti che sanno di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri devono contattare il medico prima di assumere le compresse.

Vedere anche il paragrafo: "Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico".

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non usate **VALONTAN Adulti** se state seguendo una terapia a base di farmaci antidepressivi, ipnotici, sedativi o tranquillanti, allo scopo di impedire una loro eccessiva azione di sedazione (riduzione della reattività).

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

L'uso degli antiistaminici 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.

Avvertenze relative alla guida di autoveicoli e all'uso di macchinari

Poichè il più frequente effetto secondario degli antiistaminici è la sedazione (ridotta reattività) che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, condotta di macchinari).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Compresse rivestite

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 Adulti** (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).

Supposte

Da usarsi 1-3 volte al giorno nell'adulto.

ATTENZIONE: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Le supposte vanno usate quando la via orale non è praticabile, per esempio in caso di difficoltà a deglutire.

ATTENZIONE: usare solo per brevi periodi di trattamento.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNE DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

La sonnolenza è il sintomo più usuale di un dosaggio elevato. Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e riduzione dell'attività respiratoria. In tal caso bisogna intervenire per limitare tali sintomi e favorire la respirazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VALONTAN avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'impiego degli antiistaminici possono verificarsi sonnolenza, secchezza delle fauci (bocca secca), fotosensibilità (eccessiva sensibilità alla luce), disturbi dell'accomodazione (alterazione della vista), disturbi della minzione (difficoltà ad urinare), cefalea (mal di testa), anoressia (diminuzione dell'appetito), nausea, reazioni allergiche sulla pelle. Meno frequentemente vertigini (perdita dell'equilibrio), astenia (diminuzione della capacità di compiere sforzi muscolari), insonnia (specialmente nei bambini), euforia, tremori, ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa), tachicardia (aumento del battito cardiaco) e, ad alte dosi, specialmente nei bambini, convulsioni.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: ottobre 2010

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di **AUTOMEDICAZIONE** che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

VALONTAN Bambini 25 mg compresse rivestite
(Dimenidrinato)

COMPOSIZIONE

Compresse

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo

Dimenidrinato 25 mg

Eccipienti

Saccarosio, povidone, silice colloidale, magnesio stearato, amido di mais, ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido.

COME SI PRESENTA

VALONTAN Bambini Compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite per uso orale.

Il contenuto delle confezioni è di 4 e 10 compresse rivestite da 25 mg.

CHE COSA E'

Antiemetico ed antinausea: serve per la prevenzione e il trattamento di nausea, vomito e vertigini (perdita dell'equilibrio).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 – Milano.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

RECORDATI S.p.A. - Officina Farmaceutica di Milano - Via M. Civitali, 1.

Compresse confezionate anche presso:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.– Officina di Nembro (BG).

PERCHE' SI USA

VALONTAN Bambini si usa nella prevenzione e nel trattamento della nausea, del vomito e della vertigine (perdita dell'equilibrio), proprie delle naupatie (mal di mare, d'auto, di treno, d'aereo).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo (dimenidrinato), a uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare alla mepiramina.

- Bambini di età inferiore ai 2 anni.
- Gravidanza e allattamento (vedere *Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento*).

- Interazioni con medicinali o alimenti (vedere *Quali medicinali o alimenti possono modificare l'effetto del medicinale*).

QUANDO PUO' ESSERE USATO SOLO DOPO AVER CONSULTATO IL MEDICO

- Soggetti affetti da glaucoma,
- ipertrofia prostatica (aumento di volume della prostata),
- altre sindromi caratterizzate da difficoltà ad urinare,
- ostruzione intestinale,
- ipertensione arteriosa (elevata pressione del sangue),
- malattie cardiovascolari,
- asma bronchiale, bronchite cronica o enfisema,
- ipertiroidismo (elevata attività della tiroide),
- epilessia (può aggravare preesistenti disturbi convulsivi).

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

VALONTAN Bambini non deve essere usato durante la gravidanza e/o l'allattamento.

L'uso va anche evitato nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

VALONTAN Bambini Compresse rivestite contiene **saccarosio**; di ciò si tenga conto in caso di diabete o di diete ipocaloriche.

Per lo stesso motivo, per i bambini che hanno un'intolleranza ad alcuni zuccheri è necessario contattare il medico prima di somministrare le compresse.

Vedere anche il paragrafo: "Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico".

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Non usate le formulazioni pediatriche di *VALONTAN* nei bambini che stanno seguendo una terapia a base di farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale (per esempio: ipnotici, sedativi o tranquillanti). Ciò allo scopo di evitare una loro eccessiva azione di sedazione (riduzione della reattività). In tal caso è opportuno consultare il medico.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

E' IMPORTANTE SAPERE CHE

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.

Avvertenze relative alla guida di autoveicoli e all'uso di macchinari

Poiché il più frequente effetto secondario degli antistaminici è la sedazione (ridotta reattività) che può manifestarsi come sonnolenza, di ciò debbono tener conto coloro che svolgono operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza (guida di autoveicoli, condotta di macchinari).

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Non usare nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Quanto

Nei bambini di età fra 2-6 anni: 1 compressa di **VALONTAN Bambini** fino ad un massimo di 3 volte al dì, secondo la necessità.

Nei bambini in età fra 7-12 anni e negli adolescenti: 1-2 compresse di **VALONTAN Bambini** 2-3 volte al dì.

ATTENZIONE: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Quando e per quanto tempo

Si consiglia l'assunzione circa 30 minuti prima di ottenere l'effetto desiderato.

ATTENZIONE: usare solo per brevi periodi di trattamento.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

La sonnolenza è il sintomo più usuale di un dosaggio elevato. Dosi tossiche possono produrre: convulsione, coma e riduzione dell'attività respiratoria. In tal caso bisogna intervenire per limitare tali sintomi e favorire la respirazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di VALONTAN Bambini avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'impiego degli antistaminici possono verificarsi sonnolenza, secchezza delle fauci (bocca secca), fotosensibilità (eccessiva sensibilità alla luce), disturbi dell'accomodazione (alterazione della vista), disturbi della minzione (difficoltà ad urinare), cefalea (mal di testa), anoressia (diminuzione dell'appetito), nausea, reazioni allergiche sulla pelle.

Meno frequentemente vertigini (perdita dell'equilibrio), astenia (diminuzione della capacità di compiere sforzi muscolari), insonnia, euforia, tremori, ipotensione (diminuzione della pressione arteriosa), tachicardia (aumento del battito cardiaco) e, ad alte dosi, specie nei bambini, convulsioni.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: ottobre 2010