

FOGLIO ILLUSTRATIVO  
**TICALMA “100 mg COMPRESSE RIVESTITE”**  
**Valeriana estratto secco**

**Legga attentamente questo foglio poiché contiene importanti informazioni per lei.**

Questo medicinale si può ottenere senza prescrizione medica. Tuttavia, deve usarlo in modo accurato per ottenerne i migliori risultati.

Conservi questo foglio, potrebbe aver bisogno di leggerlo nuovamente.

Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo un breve periodo di trattamento, deve contattare il medico.

**In questo foglio:**

1. Cos'è TICALMA e a cosa serve
2. Prima di usare TICALMA
3. Come usare TICALMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TICALMA
6. Altre informazioni

**1. COS'È TICALMA E A COSA SERVE**

**Categoria farmacoterapeutica**

TICALMA è un blando sedativo del sistema nervoso centrale.

**Indicazioni terapeutiche**

TICALMA si usa come blando sedativo, anche per favorire il riposo notturno.

**2. PRIMA DI USARE TICALMA**

**Non usare TICALMA in caso di:**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso**

L'uso di TICALMA non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Interazione con altri medicinali, alimenti e altre forme di interazione**

La valeriana può potenziare gli effetti depressivi sul sistema nervoso centrale indotti da altre sostanze, quali barbiturici e clorpromazina. L'uso concomitante di TICALMA con psicofarmaci, barbiturici o sedativi maggiori richiede una diagnosi e un controllo medico.

Chiedere consiglio al vostro medico o farmacista se state usando altri medicinali, compresi quelli senza prescrizione medica.

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

**Gravidanza e allattamento**

*“Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale”.*

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico o al farmacista prima di assumere TICALMA.

### **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 di usare macchinari.

### **3. COME USARE TICALMA**

Adulti: 1-2 compresse rivestite per uso orale, da assumere 3 volte al giorno dopo i pasti principali e la sera prima di coricarsi.

Non masticare le compresse. Ingerire la compressa intera, aiutandosi con un sorso d'acqua.

Non superare le dosi consigliate senza il consiglio del medico.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento. Se i sintomi peggiorano dopo 2 settimane di trattamento continuo, si raccomanda di consultare il medico.

### **Uso nei bambini**

Non usare nei bambini al di sotto dei 12 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia.

### **Se si prende una dose eccessiva di TICALMA**

Occasionalmente, in caso di assunzione di una dose eccessiva di TICALMA, si possono verificare sintomi lievi (affaticamento, crampi addominali, sensazione di leggera vertigine, oppressione toracica, tremori alle mani e midriasi) che scompaiono nelle 24 ore.

A causa di elevato sovradosaggio, è verosimile che si presentino effetti depressivi sul sistema nervoso centrale. In tal caso avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **Condotta da seguire se ci si dimentica di prendere TICALMA**

Nessuna. Non prendere una dose extra rispetto alle modalità d'uso indicate.

Rivolgersi al medico o al farmacista per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

*“Come tutti i medicinali, TICALMA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino”.*

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

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

“www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili”. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE TICALMA**

**Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

*“I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente”.*

*“E’ importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo”.*

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Composizione**

Una compressa rivestita di 600 mg contiene:

attiva Principio attivo: **Valeriana estratto secco** 100 mg.

Eccipienti: Amido, lattosio, polivinilpirrolidone, talco, Aquacoat CPD, dietilftalato, saccarosio, gomma arabica, titanio biossido, cera carnauba.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

“100 mg compresse rivestite” (confezione da 30 compresse rivestite da 600 mg)

### **Titolare autorizzazione all’immissione in commercio**

Kelemata S.r.l. Corso Re Umberto, 20 - 10128 Torino **A.I.C** 008290090

### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – 20089 Quinto dé Stampi – Rozzano (Mi)

Kelemata S.r.l. officina di Martellago (Ve) via Castellana, 120

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco