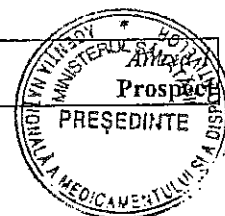


AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10409/2017/01



Prospect: Informații pentru utilizator

EXIGAN 210 mg comprimate
extract uscat din rădăcină de valeriană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Exigan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Exigan
3. Cum să luați Exigan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Exigan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Exigan și pentru ce se utilizează

Exigan conține ca substanță activă extract uscat din rădăcină de valeriană. Este un medicament hipnotic și sedativ, util pentru tratarea formelor ușoare de tensiune nervoasă și a tulburărilor de somn, la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Exigan

Nu luați Exigan

- dacă sunteți alergic la extractul uscat din rădăcină de valeriană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Exigan, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Terapia îndelungată cu acest medicament poate provoca un sindrom numit „valerianism”, manifestat prin instabilitate emoțională.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Eficacitatea și siguranța administrării la copii cu vârsta sub 12 ani nu au fost stabilite, de aceea nu se recomandă utilizarea acestui medicament la pacienții din această categorie de vârstă.

Exigan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați alte medicamente pentru liniștire (sedative), deoarece aceste medicamente pot intensifica efectul deprimant asupra sistemului nervos central al Exigan. Administrarea unor astfel de medicamente împreună cu Exigan este posibilă doar la recomandarea și sub supravegherea medicului dumneavoastră.

Exigan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alcoolul etilic poate intensifica efectele acestui medicament. În timpul tratamentului cu Exigan trebuie să evitați consumul excesiv de băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu luați acest medicament dacă sunteți, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă vă hotărâți să rămâneți gravidă vă rugăm să informați medicul. În timpul sarcinii medicul vă va recomanda alt tratament.

Alăptarea

Nu trebuie să luați acest medicament dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă simțiți afectat nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Exigan

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate:

Adolescenți cu vârsta peste 12 ani, adulți și vârstnici

- pentru tratarea formelor ușoare de tensiune nervoasă: 2 comprimate Exigan, de până la 3 ori pe zi.
- pentru tratarea tulburărilor de somn: 2 comprimate Exigan cu o jumătate de oră până la o oră înainte de culcare; dacă este necesar, se poate administra o doză a 2 comprimate Exigan, mai devreme, în cursul serii.

Doza maximă zilnică: 8 comprimate Exigan.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului, în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

Nu se recomandă utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani deoarece nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța utilizării Exigan la această grupă de vârstă.

Durata tratamentului:

Deoarece efectul terapeutic apare treptat, acest medicament nu este potrivit pentru obținerea unui efect rapid în cazul tulburărilor de somn sau al tensiunii nervoase. Pentru obținerea efectului optim se recomandă utilizarea continuă timp de 2-4 săptămâni.

Dacă simptomele persistă sau se agravează după 2 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Dacă luați mai mult Exigan decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la spitalul cel mai apropiat dacă, ați luat mai mult Exigan decât v-a fost recomandat de către medic.

Dozele foarte mari de medicament pot determina oboseală, crampe abdominale, senzație de presiune în piept, stare de confuzie, tremurături ale mâinilor și dilatare a pupilelor. Apariția acestor simptome necesită tratament de susținere.

După administrarea acestui medicament în doze foarte mari, timp de mai mulți ani, la întreruperea tratamentului pot apărea simptome de abstenență (tulburare a conștienței, însoțită de vederea, auzirea și simțirea unor lucruri care nu există în realitate).

Dacă uitați să luați Exigan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul, așa cum este specificat în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Exigan

Nu întrerupeți tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine.

Pentru obținerea efectului terapeutic este necesară utilizarea continuă a medicamentului, timp de 2-4 săptămâni. Dacă simptomele persistă sau se agravează după 2 săptămâni de tratament, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării preparatelor cu extract de rădăcină de valeriană pot să apară tulburări gastro-intestinale (greață, crampe abdominale). Nu se cunoaște frecvența acestora.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Exigan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.



Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Exigan

- Substanța activă este extract uscat din rădăcină de valeriană. Fiecare comprimat conține extract uscat din Valeriana officinalis L., radix 210 mg (echivalent cu 630-840 mg rădăcină de valeriană). Solvent de extracție: etanol 60%, v/v.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Exigan și conținutul ambalajului

Exigan se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă, biconvexe, cu diametrul de aproximativ 13 mm, de culoare brun-deschis până la brună, ușor și uniform pigmentate, prevăzute cu linie mediană pe una din fețe, cu miros caracteristic de valeriană.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.

Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România:	Exigan
Ungaria:	Relaxina

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>