

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

Rezumatul caracteristicilor

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

EXIGAN 210 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Exigan este un medicament pe bază de plante util pentru tratarea formelor ușoare de tensiune nervoasă și a tulburărilor de somn la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare**Doze**

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.

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, extractul de rădăcină de valeriană nu este potrivit pentru obținerea unui efect rapid în cazul tensiunii nervoase sau al tulburărilor de somn. Pentru obținerea efectului optim se recomandă utilizarea continuă timp de 2-4 săptămâni.



Dacă simptomele persistă sau se agravează după 2 săptămâni de tratament, este necesar consult medical.

Mod de administrare

Administrare orală.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Din cauza lipsei datelor privind eficacitatea și siguranța nu se recomandă utilizarea Exigan la copii cu vârsta sub 12 ani.

Terapia îndelungată poate provoca „valerianism”, manifestat prin labilitate emoțională.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Datele privind interacțiunile farmacologice cu alte medicamente sunt limitate.

Alcoolul etilic poate potența efectele sedative ale Exigan; se recomandă evitarea consumului excesiv de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Exigan.

Asocierea cu sedative de sinteză necesită un diagnostic medical corect și supraveghere medicală.

Nu au fost evidențiate interacțiuni relevante clinic cu medicamente metabolizate de CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 și CYP 2E1.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind siguranța administrării extractului de rădăcină de valeriană la gravide sau femeile care alăptează. Din acest motiv, nu se recomandă utilizarea Exigan în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Exigan poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții afectați nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.
Agenția 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.



4.9 Supradozaj

Ingestia unor doze de aproximativ 20 g de rădăcină de valeriană a determinat fatigabilitate, crampe abdominale, senzație de constricție toracică, stare confuzională, tremurături ale mâinilor și midriază, care au dispărut în 24 de ore. Apariția acestor simptome necesită tratament de susținere. După administrarea rădăcinii de valeriană în doze foarte mari, timp de mai mulți ani (administrare zilnică a aproximativ 30 g de rădăcină de valeriană), au fost raportate simptome de abstenență (delir).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hipnotice și sedative, codul ATC: N05CM09.

Efectul sedativ al preparatelor din rădăcină de valeriană, cunoscut empiric de mult timp, a fost confirmat de teste preclinice și de studii clinice controlate. Extractul uscat din rădăcină de valeriană preparat cu etanol/apă (etanol max. 70%, v/v), administrat oral în dozele recomandate, îmbunătățește calitatea somnului și reduce latența somnului. Aceste efecte nu se pot atribui cu certitudine unor componente cunoscute ale rădăcinii de valeriană. Au fost identificate mai multe mecanisme de acțiune pentru diverse componente ale rădăcinii de valeriană (sescviterpenoide, lignani, flavonoide), care ar putea contribui la instalarea efectului clinic, acestea incluzând interacțiuni cu sistemul GABA, efectul agonist pe receptorii adenosinici A_1 și legarea de receptorii 5-HT_{1A}.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile de toxicitate acută și studiile de toxicitate după administrarea de doze repetate, cu o durată de 4-8 săptămâni, extractele alcoolice și uleiul esențial din rădăcină de valeriană au arătat o toxicitate scăzută la rozătoare.

Nu au fost efectuate studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon de porumb
Talc
Dioxid de siliciu coloidal anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.



6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 10 comprimate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10409/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2012
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2017

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