

Prospect: Informații pentru utilizator**Extraveral 80 mg/20 mg comprimate**
Extract uscat de valeriană/Fenobarbital

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Extraveral și pentru ce se utilizează

Extraveral este un medicament care conține extract uscat de valeriană și fenobarbital.

Este utilizat numai la adulți, în tratamentul de scurtă durată al:

- tulburărilor ușoare de somn, datorită conținutului de extract uscat de valeriană,
- tulburărilor minore de anxietate,
- hiperexcitabilității nervoase.

Fenobarbitalul nu este indicat în tratamentul insomniei.

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Extraveral**Nu utilizați Extraveral**

- dacă sunteți alergic la extract uscat de valeriană, fenobarbital, alte barbiturice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme grave cu respirația, precum insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți porfirie;
- dacă aveți o boală gravă de ficat (insuficiență hepatică gravă);
- dacă aveți o boală gravă de rinichi (insuficiență renală gravă);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- la copii;
- dacă sunteți în tratament concomitent cu medicamente precum ifosfamidă (medicament utilizat în tratamentul cancerului), saquinavir (medicament pentru tratamentul infecțiilor cu HIV și SIDA) (vezi pct. „Extraveral împreună cu alte medicamente”);

- dacă consumați alcool sub formă de medicamente care conțin alcool etilic sau băuturi alcoolice;
- dacă luați estrogenice și progestative utilizate ca metode de contracepție.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Extraveral, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu rinichii, precum insuficiență renală;
- dacă aveți probleme cu ficatul, precum insuficiență hepatică (este necesară monitorizarea prin intermediul testelor de laborator, din cauza riscului de encefalopatie hepatică);
- dacă sunteți dependent de consumul de băuturi alcoolice.

În aceste situații și la vârstnici, se recomandă reducerea dozelor.

Tratamentul cu Extraveral trebuie întrerupt dacă apar semne de hipersensibilitate, reacții pe piele sau probleme cu ficatul.

Extraveral nu este indicat în tratamentul epilepsiei.

Tratamentul prelungit cu fenobarbital poate duce la dependență.

Administrarea de Extraveral se face cu prudență și sub strictă supraveghere medicală.

La utilizarea Extraveral s-au raportat erupții pe piele, care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) și care apar inițial pe corp sub formă de pete roșii în țintă sau circulare, adesea cu veziculă centrală.

Alte semne de urmărit includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați).

Aceste erupții pe piele care pot pune viața în pericol sunt adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupțiile pe piele pot progresa către extinderea veziculelor sau descumarea pielii.

Cel mai mare risc de apariție a reacțiilor pe piele grave se înregistrează în primele săptămâni de tratament.

Dacă manifestați sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică la utilizarea Extraveral, nu trebuie să reluați niciodată tratamentul cu Extraveral.

Dacă a apărut o erupție pe piele sau aceste simptome cutanate, opriți administrarea Extraveral, adresați-vă de urgență unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

În timpul tratamentului cu Extraveral trebuie să fiți monitorizat pentru depistarea semnelor de ideeație suicidară și comportament suicidar. De asemenea, este necesară luarea în considerare a unui tratament adecvat. Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă că aveți gânduri de autovătămare sau de sinucidere, trebuie anunțat imediat medicul.

Copii și adolescenți

Utilizarea Extraveral nu este recomandată la copii cu vârsta sub 12 ani.

Extraveral împreună cu alte medicamente

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

Este interzisă administrarea concomitentă a medicamentului Extraveral cu:

- alte medicamente citotoxice utilizate în tratamentul afecțiunilor maligne, numite fosfamide (de exemplu ifosfamida);
- saquinavir, un medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV.

Nu este recomandată administrarea medicamentului Extraveral împreună cu alte medicamente precum: medicamente care conțin alcool etilic, ritonavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV) sau

estrogenice și progestative (medicamente folosite în scop anticoncepțional). Se preferă folosirea altei metode contraceptive, de preferat de tip mecanic.

Sunt necesare precauții suplimentare la administrarea medicamentului Extraveral împreună cu:

- acidul valproic (medicament antiepileptic) - Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timpul primelor 15 zile de tratament asociat și vă va scădea doza imediat ce apar semne de sedare. De asemenea, vă va supraveghea cu atenție pentru apariția semnelor de creștere a valorilor amoniului în sânge (hiperamoniemie);
- anticoagulante orale (medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge la nivelul inimii sau vaselor de sânge);
- antidepressive imipraminice (medicamente pentru tratamentul depresiei);
- ciclosporină, tacrolimus (medicamente utilizate în transplantul de organe);
- corticosteroizi, precum glucocorticoizi și mineralocorticoizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației sau medicamente pentru substituție hormonală în boli ale glandei pituitare);
- digoxină, digoxină (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- medicamente blocante ale canalelor de calciu, precum diltiazem, verapamil, dihidropiridine (medicamente pentru tratamentul insuficienței coronariene și al tensiunii arteriale mari);
- disopiramidă (medicament antiaritmie);
- doxiciclină (medicament antibiotic);
- estrogeni și progestative noncontraceptive (medicamente pentru substituție hormonală);
- folați (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor rezultate din lipsă de acid folic);
- felbamat (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- hormoni tiroidieni (medicamente pentru substituție hormonală în boli ale glandei tiroide);
- hidrochinidină, chinidină (medicamente pentru tratamentul aritmiilor);
- inhibitori de proteaze precum amprenavir, indinavir, nelfinavir (utilizate în tratamentul infecției cu HIV);
- itraconazol (medicament pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci);
- metadonă (medicament de substituție utilizat în cazul dependențelor majore de droguri);
- montelukast (medicament pentru tratarea astmului);
- progabid (medicament pentru tratamentul epilepsiei);
- teofilină și aminofilină (medicamente pentru tratamentul astmului);
- zidovudină (medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Medicul dumneavoastră trebuie să țină cont de interacțiunile posibile între Extraveral și următoarele medicamente administrate concomitent:

- alprenolol, metoprolol, propranolol (medicamente pentru tensiune arterială crescută, infarct miocardic);
- alte medicamente care deprimă activitatea sistemului nervos central precum anxiolitice; hipnotice, antidepressive sedative, neuroleptice (utilizate în tratamentul unor boli psihice grave), antihistaminice H1 sedative (utilizate în tratamentul alergiilor), antihipertensive cu efect central (utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute), baclofen (medicament relaxant muscular), talidomidă (utilizat în tratamentul mielomului multiplu, un cancer al măduvei osoase).
- derivați de morfina (medicamente analgezice, antitusive și terapii de înlocuire), benzodiazepine (medicamente utilizate pentru tratarea anxietății și insomniei);
- carbamazepină, fenitoină (medicamente pentru tratamentul epilepsiei);
- metotrexat, procarbazine (medicamente citostatice pentru tratamentul cancerului).

Alte interacțiuni posibile pot avea loc între Extraveral și următoarele medicamente dacă sunt administrate concomitent:

- lopinavir (pentru tratamentul infecției cu HIV);
- sirolimus (utilizate în transplantul de organe);
- stiripentol, tiagabină (utilizat în convulsii);
- medicamente pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*) pentru tratarea stărilor de depresie și de anxietate.

Extraveral împreună cu alimente, băuturi și alcool

Consumul de băuturi alcoolice este interzis în timpul tratamentului (din cauza potențării reciproce a efectelor neurologice centrale).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Extraveral poate provoca malformații congenitale, în special la nivelul gurii (cheilopalatoschizis) și inimii (anomalii cardiovasculare). Totodată, scade valorile acidului folic din sânge.

Extraveral nu trebuie administrat în timpul sarcinii sau alăptării (vezi pct. „Nu utilizați Extraveral”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, deoarece Extraveral vă poate provoca tulburări incompatibile cu abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Extraveral conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul dintre componentele acestui medicament.

3. Cum să utilizați Extraveral

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele Extraveral se înghit cu o cantitate suficientă de lichid.

Adulți

În stări de nervozitate și anxietate: doza recomandată este de un comprimat de 3 ori pe zi, înainte de masă.

În tulburări de somn: doza recomandată este de 1-2 comprimate seara, înainte de culcare.

Tratamentul nu trebuie să depășească 2 săptămâni, din cauza posibilității de scădere a eficacității medicamentului după această perioadă.

Vârstnici sau pacienții cu alcoolism cronic

Se recomandă reducerea dozelor administrate la pacienții vârstnici sau la cei cu alcoolism cronic.

Pacienți cu funcția ficatului sau rinichiului afectate (insuficiență hepatică sau insuficiență renală)

Se recomandă reducerea dozelor administrate la pacienții cu funcția ficatului sau rinichiului afectate (insuficiență renală sau insuficiență hepatică).

Dacă utilizați mai mult Extraveral decât trebuie

Dacă ați utilizat mai mult Extraveral decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului sau mergeți la departamentul de primire urgențe al celui mai apropiat spital.

În caz de supradozaj este posibil să apară simptome precum: vorbire incoerentă, confuzie mintală, incoordonare motorie, durere de cap, greață, vărsături, obsesie și comă care se poate instala brusc, asociată cu un sindrom neurovegetativ caracteristic (respirație lentă cu ritm neregulat, senzație de lipsă de aer, tensiune arterială mică).

Ca urmare a conținutului de valeriană, pot apărea oboseală, crampe abdominale, senzație de constricție toracică, stare de confuzie, tremurături ale mâinilor și mărirea pupilei.

Dacă uitați să utilizați Extraveral

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Extraveral

Nu întrerupeți brusc tratamentul cu Extraveral. Din cauza riscului de dependență, se recomandă reducerea treptată a dozelor administrate atunci când se intenționează oprirea tratamentului.

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.

Foarte rar, s-au raportat erupții pe piele care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) – vezi pct. 2, la „Atenționări și precauții”.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Extraveral:

Frecvente (afectează până la 1 din 10 utilizatori)

- reacții de hipersensibilitate, reacții pe piele manifestate prin erupții maculopapuloase, morbiliforme sau scarlatiniforme.
- somnolență matinală.

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori)

- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie), din cauza scăderii valorilor acidului folic din sânge.

Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori)

- amețeală,
- durere de cap.

Foarte rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori)

- alte reacții de hipersensibilitate, manifestate prin febră, mărirea ganglionilor limfatici, creșterea numărului de eozinofile (un tip de globule albe), conjunctivită (ochi roșii și umflați) și afectarea a funcției ficatului.
- erupții pe piele însoțite de febră, ulceratii, durere și stare generală de slăbiciune, care pot pune viața în pericol (dermatită exfoliativă, sindrom Lyell, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- inflamația ficatului (hepatită).
- retracție a aponevrozelor palmare (boala Dupuytren).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- tulburări de coordonare și de echilibru,
- dificultăți de mers, însoțite uneori de dificultăți de vorbire,
- dureri articulare (sindrom umăr-mână sau reumatism indus de către medicament),
- retracție a aponevrozelor plantare (boala Ledderhose),
- întărire a corpilor cavernoși, situați la nivelul penisului (boala Peyronie),
- iritabilitate,
- excitabilitate,
- schimbări bruște ale dispoziției,
- stări confuzionale la vârstnici,
- scăderea numărului de leucocite din sânge (leucopenie),
- scăderea numărului de neutrofile din sânge (neutropenie),
- scăderea numărului de granulocite din sânge (agranulocitoză),

- greață, vărsături, crampe abdominale,
- creșterea concentrației unei enzime a ficatului numită gamaglutamiltranspeptidază,
- creșteri moderate ale valorilor transaminazelor și/sau fosfatazei alcaline.

Au fost raportate tulburări la nivelul oaselor, inclusiv osteopenie și osteoporoză (fragilitate a oaselor) și fracturi. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați medicamente antiepileptice pe termen lung, aveți antecedente de osteoporoză sau luați corticosteroizi (medicamente cu efect puternic în tratamentul inflamației).

- tulburări cognitive, cum sunt amnezie (uitare), afectarea memoriei, deficit de atenție,
- tulburări de comportament, cum sunt agitație și agresivitate,
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie), supresia fomării tuturor tipurilor de celule ale sângelui în măduva osoasă (anemie aplastică), scăderea numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie).

Tratamentul prelungit cu Extraveral poate determina dependență.

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

5. Cum se păstrează Extraveral

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

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

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 Extraveral

- Substanțele active sunt extract uscat de valeriană, fenobarbital. Fiecare comprimat conține extract uscat de valeriană (minim 0,42% acizi sesquiterpenici exprimați în acid valerenic) 80 mg și fenobarbital 20 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, Starlac (conține 85% lactoză monohidrat și 15% amidon de porumb), amidon de porumb, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Extraveral și conținutul ambalajului

Extraveral se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă, aspect uniform, margini intacte, miros de valeriană, gust amar caracteristic, culoare brună, ușor pigmentată.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266 București, România
Tel.: + 40 21 317 31 36
Fax: + 40 21 317 31 34

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

România

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50
Sector 3, 032266 București, România
Tel.: + 40 21 317 31 36
Fax: + 40 21 317 31 34

Acest prospect a fost revizuit în mai 2016.