

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Valdispert Relax comprimés enrobés

Extrait sec de racine de valériane

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours l'utiliser avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Valdispert Relax et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Valdispert Relax ?
3. Comment prendre Valdispert Relax
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Valdispert Relax
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE VALDISPERT RELAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

Valdispert Relax est un médicament à base de plantes pour le soulagement de la nervosité légère et des troubles du sommeil.

Valdispert Relax est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus de 12 ans.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VALDISPERT RELAX?**

##### **Ne prenez jamais Valdispert Relax:**

Si vous êtes allergique à la racine de valériane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

##### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Valdispert Relax n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans, car l'expérience clinique dans ce groupe de patients est limitée.

##### **Autres médicaments et Valdispert Relax**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'association de Valdispert Relax avec des sédatifs synthétiques nécessite un diagnostic médical et une supervision médicale

#### **Valdispert Relax avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Valdispert Relax peut augmenter l'effet de l'alcool sur le système nerveux.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Comme les données relatives à l'utilisation de la valériane pendant la grossesse et l'allaitement ne sont pas disponibles, l'utilisation de Valdispert Relax n'est pas recommandée.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La valériane a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### **Valdispert Relax contient du saccharose et du lactose**

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE VALDISPERT RELAX**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

#### Adultes, adolescents âgés de plus de 12 ans, et personnes âgées

Pour le soulagement des troubles du sommeil : 3 - 4 comprimés en une seule prise orale, une demi-heure à une heure avant le coucher. Si nécessaire prendre une dose additionnelle de 3 - 4 comprimés plutôt durant la soirée.

Pour le soulagement de la nervosité légère légères : 3 - 4 comprimés en une seule prise orale, 1 à 3 fois par jour.

Ne pas prendre plus de 16 comprimés par jour.

Valdispert Relax doit être avalé avec un peu de liquide. Ne mâchez pas les comprimés.

Valdispert Relax doit être pris sans interruption pendant 2 à 4 semaines, afin d'en obtenir l'effet optimal.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines d'utilisation continue, il faut consulter un médecin.

#### **Utilisation chez les enfants**

Valdispert Relax n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

#### **Si vous avez pris plus de Valdispert Relax que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Valdispert Relax, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) et emportez cette notice avec vous. Habituellement, la prise d'un ou 2 comprimés supplémentaires par rapport à la dose recommandée n'entraîne pas de conséquences.

Les symptômes d'un surdosage (si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû) incluent fatigue, crampes abdominales, oppression dans la poitrine, sensations vertigineuses, tremblements des mains et dilatation des pupilles (mydriase).

### **Si vous oubliez de prendre Valdispert Relax**

Si vous avez oublié de prendre Valdispert Relax, prenez la dose dès que vous vous souvenez.

S'il est l'heure de prendre la dose suivante, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pendant le traitement avec ce médicament, des symptômes gastro-intestinaux, tels que nausées ou douleurs abdominales peuvent se produire. La fréquence de ces effets indésirables n'est pas connue.

Des cas individuels d'effets indésirables de (fortes doses) valériane sur le foie ont été rapportés dans la littérature publiée. La pertinence de ces cas sur l'utilisation clinique de Valdispert Relax à la dose recommandée n'est pas connue.

### Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site web : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER VALDISPERT RELAX**

Valdispert Relax en plaquette: a conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Valdispert Relax en flacon: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture du flacon, les comprimés doivent être utilisés dans les 6 mois prochains.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Valdispert Relax**

- La substance active est l'extrait de racine de valériane. 1 comprimé contient 125 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Valeriana officinalis* L. s.l., racine (racine de Valériane), équivalent à 375-750 mg de racine de valériane. Solvant d'extraction: éthanol à 70% V / V.
- Les autres composants sont dextrine, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, macrogol 4000, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, gomme laque, hypromellose, talc, oxyde de magnésium léger, gomme arabique, saccharose, povidone K25, macrogol 6000, dioxyde de titane, carmellose sodique, cire d'abeille blanche et cire de carnauba.

**Qu'est ce que Valdispert Relax et contenu de l'emballage extérieur**

Valdispert Relax est un comprimé enrobé blanc, rond, biconvexe, disponible dans les conditionnements suivants:

Boîte en carton contenant 20, 30, 50 ou 100 comprimés enrobés conditionnés en plaquettes.

Boîte en carton contenant 20, 30, 50, 80 ou 100 comprimés enrobés conditionnés en flacons de verre.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Vemedia-Methapharma

Parc Industriel 19

B-1440 Wauthier-Braine

Tel : +32(0)23672540

Fax : +32(0)23672549

info@methapharma.be

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Valdispert Relax en plaquette : BE437927

Valdispert Relax en flacon : BE437936

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Autriche: Baldrian-Dispert Relax

Pays-Bas, Pologne, Portugal: Valdispert 125 mg

Belgique : Valdispert Relax

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mai 2013.**