Relaxine, Filmtabletten

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Getrockneter hydroalkoholischer Baldrian Auszug *(Valeriana officinalis L. radix)* **500 mg**
(entspricht 2 mg Sesquiterpensäuren).
Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
• Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
• Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe

Abschnitt 4.

• Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST RELAXINE FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RELAXINE FILMTABLETTEN BEACHTEN? RELAXINE DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN,
3. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS RELAXINE ENTHÄLT

1. WAS IST RELAXINE FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Relaxine, **pflanzliches Arzneimittel,** enthält getrockneter hydroalkoholischer Auszug der Baldrianwurzel *(Valeriana officinalis L.)*, hat eine **beruhigende Wirkung**.
Relaxine ist angegeben **um die Nervosität von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre bei Schlafstörungen oder Einschlafstörungen zu reduzieren**, nachdem jegliche schwere Krankheit ausgeschlossen wurde.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON RELAXINE FILMTABLETTEN BEACHTEN? RELAXINE DARF NICHT EINGENOMMEN WERDEN,

Wenn Sie **allergisch gegen dem getrockneten hydroalkoholischen Baldrian Auszug** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Relaxine einnehmen.
Kinder und Jugendliche
Relaxine darf nicht eingenommen werden bei Kindern unter 12 Jahren. Einnahme von Relaxine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bisher wurde keine Wechselwirkung beobachtet. Jedoch ist es möglich, daß durch seine **Aktivität Baldrianextrakt die sedative Wirkung von Hypnotika, Anxiolytika, narkotischen**
Analgetika, Sedativa und Beruhigungsmitteln verstärkt.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Einnahme von Relaxine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bisher wurde keine Wechselwirkung beobachtet. Jedoch ist es möglich, daß durch seine Aktivität **der Baldrian Auszug die sedierende Wirkung eines übermäßigen Alkoholkonsums verstärken kann.**
Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keine ausreichenden Informationen, um eine absolute Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit zu gewährleisten. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn
Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Relaxine kann eine gewisse Schläfrigkeittagsüber hervorrufen. Sollte diese Wirkung auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, da die
Anwendung von Relaxine Folgen auf Ihre Sicherheit haben kann.
Relaxine enthält:
- **Lactose:** bitte nehmen Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Lactoseunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder
Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis beträgt
1 bis 2 Tabletten ½ Stunde vor dem Schlafengehen, mit einem Glas Wasser eingenommen.
Überschreiten Sie nicht die maximale Tagesdosis von 2 Tabletten pro Tag. Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.
Keine Verwendung für Kinder unter 12 Jahre.
Behandlungsdauer: In zahlreichen Fällen entspricht die Verabreichung dieses Präparates einem gelegentlichen oder vorübergehenden Bedarf und ist somit von kurzer Dauer. Wenn eine Langzeitbehandlung unbedingt erforderlich ist, muß die Behandlung bei jedem
Patienten individuell von dem Arzt regelmäßig beurteilt werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Relaxine anwenden müssen.
Wenn Sie eine größere Menge von Relaxine eingenommen haben, als Sie sollten
Fälle von Überdosierung wurden nicht beobachtet. Wenn Sie zuviel Relaxine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder der
Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).
Gegebenenfalls unterbrechen Sie jedoch sofort die Behandlung und nehmen Sie adsorbierende Kohle ein. Wenn Sie die Einnahme von Relaxine vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme von Relaxine abbrechen
Nicht zutreffend.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In seltenen Fällen k können Magen-Darm-Symptome auftreten:
Übelkeit, Bauchkrämpfe.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
Oder
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-95615

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. WIE IST RELAXINE FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30°C lagern, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen, im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten
Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN WAS RELAXINE ENTHÄLT

- Der Wirkstoff ist: getrockneter hydroalkoholischer (36.3 % V/V) Baldrian Auszug *(Valeriana officinalis L.)* (2.25 – 3.6: 1) 500 mg (entspricht 2 mg Sesquiterpensäuren).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Talk, Lactose, Titandioxid, Glycerin, Magnesiumstearaat, hochdisperses Siliciumdioxid. .

Wie Relaxine aussieht und Inhalt der Packung
Relaxine ist im Umkarton zu 30 und 60 weiße Filmtabletten erhältlich (Blisterpackungen von 15 Tabletten).
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker
32, avenue Thomas Edison
BE-1402 THINES • BELGIEN T +32 (0)2 374 02 53
F +32 (0)2 374 68 81
E info@trenker.be
Abgabeform
Freie Abgabe.

Zulassungsnummer für die Vermarktung: BE171683.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021