Relaxine

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Relaxine, comprimés pelliculés
Extrait hydroalcoolique séché de valériane (*Valeriana officinalis* L. radix) **500 mg**
(équivalent à 2 mg d'acides sesquiterpéniques)

Veuillez 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.
• Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
• Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

1. QU'EST-CE QUE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE Relaxine, **médicament à base de plantes**, contient de l'extrait hydroalcoolique séché de racine de **valériane** (*Valeriana officinalis* L. radix) doté d'une **action calmante**.
Relaxine est **indiqué pour réduire la nervosité des adultes et des enfants de plus de 12 ans en cas de trouble du sommeil ou de l'endormissement,** après que toute maladie sévère ait été écartée.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS
3. COMMENT PRENDRE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS CE QUE CONTIENT RELAXINE

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS

• Ne prenez jamais Relaxine
Si vous êtes **allergique à l'extrait hydroalcoolique séché 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 ou pharmacien avant de prendre Relaxine.
Enfants et adolescents
Ne pas administrer (donner) aux enfants de moins de 12 ans. Autres médicaments et Relaxine
A ce jour, aucune interaction n'a été signalée. Cependant, il est possible que de par son activité, l'extrait de valériane puisse **potentialiser l'effet sédatif des hypnotiques, anxiolytiques, analgésiques narcotiques, sédatifs et tranquillisants.**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
• Relaxine avec des aliments, des boissons et de l'alcool
A ce jour, aucune interaction n'a été signalée. Cependant, il est possible que, de par son activité, **l'extrait de valériane puisse potentialiser l'effet sédatif d'un excès d'alcool.**
Grossesse, allaitement et fertilité
On ne dispose pas de données suffisantes pour garantir une sécurité absolue pendant la grossesse et l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez

conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Relaxine peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée.
Si cet effet se manifeste, ne conduisez pas de voiture ni ne manipulez pas des machines dangereuses car l'utilisation de Relaxine peut avoir des conséquences pour votre sécurité.
Relaxine contient
- du **lactose**, si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance au lactose, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS

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 1 à 2 comprimés, une demi-heure avant le coucher, à prendre avec un verre d'eau.
Ne pas dépasser la dose quotidienne maximale de 2 comprimés par jour. Utilisation chez les enfants et les adolescents
Pas d'utilisation pour des enfants de moins de 12 ans.
Durée du traitement: dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un **besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée.**
Si un traitement de longue durée s'impose, chaque cas individuel sera évalué périodiquement par le médecin. Celui-ci déterminera la durée du traitement.
Si vous avez pris plus de Relaxine que vous n'auriez dû:
Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Si vous avez pris trop de Relaxine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Le cas échéant, cependant, **interrompez immédiatement le traitement et procédez à l'administration de charbon adsorbant.**
Si vous oubliez de prendre Relaxine:
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre Relaxine
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, Relaxine peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Rarement, des symptômes gastro intestinaux peuvent se présenter: **nausées**, **crampes abdominales.**

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 pouvez également déclarer les effets indésirables directement aux autorités:
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
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
Ou
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

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

5. COMMENT CONSERVER RELAXINE COMPRIMÉS PELLICULÉS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans l'emballage d'origine.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
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 RELAXINE

La substance active est de l'extrait hydroalcoolique (36.3 % V/V) séché de valériane (*Valeriana officinalis*
L. radix) (2.25– 3.6:1) 500 mg (équivalent à 2 mg d'acides sesquiterpéniques).
Les autres composants sont: cellulose microcristalline, hypromellose, talc, lactose, dioxyde de titane, glycérol, stéarate de magnésium, silice anhydre colloïdale
Qu'est-ce que Relaxine et contenu de l'emballage extérieur
Relaxine est présenté en boîtes de 30 et 60 comprimés pelliculés blancs (plaquettes de 15 comprimés).
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
S.A. Laboratoires Pharmaceutiques Trenker
32, avenue Thomas Edison BE-1402 THINES • Belgique T +32 (0)2 374 02 53
F +32 (0)2 374 68 81
E info@trenker.be **Mode de délivrance:** Délivrance libre
Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE171683

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021