RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Valdispert Relax comprimés enrobés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé enrobé contient:

Principe actif:

1 comprimé contient 125 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) de *Valeriana officinals* L. s.l., racine (racine de Valériane), équivalent à 375-750 mg de racine de valériane.
Solvant d'extraction: éthanol à 70% V / V

Excipient(s) ayant un effet connu
Chaque comprimé enrobé contient 22 mg de lactose et 122 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Valdispert Relax (extrait sec de racine de valériane) est un comprimé enrobé blanc, rond, biconvexe.

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

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie orale.

La dose recommandée pour adultes, adolescents agés de plus de 12 ans, et personnes agées est de:

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

sommeil:	demi-heure à une heure avant le coucher avec une dose additionnelle de 3 - 4 comprimés plutôt durant la soirée, si nécessaire.

Dose maximale journalière: 16 comprimés.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de Valdispert Relax chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration
Les comprimés doivent être avalés entiers, avec un peu de liquide.

Durée d'utilisation
Étant donné l'installation progressive de son efficacité, la racine de valériane ne convient pas pour un traitement aigu de la nervosité légère ou des troubles du sommeil. 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.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la racine de valériane ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Valdispert Relax contient du saccharose (122 mg par comprimé) et du lactose (22 mg par comprimé). Les patients souffrant d'affections héréditaires rares telles qu'une intolérance au fructose, une malabsorption du glucose-galactose, une insuffisance en sucrase-isomaltase, une intolérance au galactose ou un déficit en lactase de Lapp ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique
L'utilisation de Valdispert Relax n'est pas recommandé chez les enfants agés de moins de 12 ans.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

On ne dispose que de données limitées au sujet des interactions pharmacologiques avec d'autres médicaments.
On n'a pas observé d'interactions cliniquement significatives avec des médicaments métabolisés par la voie du CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ou CYP 2E1.

L'association avec des sédatifs synthétiques nécessite un diagnostic médical et une supervision médicale.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

On dispose de peu ou pas de données concernant l'utilisation de valériane chez des femmes enceintes. Les études effectuées sur l'animal sont insuffisantes pour permettre de tirer la conclusion d'une toxicité reproductive (voir rubrique 5.3).
Valdispert Relax n'est pas recommandé pendant la grossesse ni chez les femmes en âge de procréer, n'utilisant pas de contraception.

Allaitement
On ne sait pas si les constituants de la valériane ou ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. On ne peut exclure un risque pour les nouveau-nés/nourrissons. Valdispert Relax ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement

Fécondité
On ne dispose pas de données relatives aux effets de Valdispert Relax sur la fécondité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8 Effets indésirables

Des symptômes gastro-intestinaux, (e.g. nausées ou douleurs abdominales) peuvent se produire après l'ingestion de préparations contenants de la racine de valériane. La fréquence n'est pas connue.
Des cas individuels d'effets indésirables de (fortes doses de) la 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.

Il faut consulter un médecin ou un pharmacien en cas d'apparition d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.
Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

À une dose d'approximativement 20 g, la racine de valériane a provoqué des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, sensations vertigineuses, tremblements des mains et mydriase), qui ont disparu dans un délai de 24 heures. En cas d'apparition de symptômes, on instaurera un traitement de soutien.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Hypnotiques et sédatifs, code ATC : N05CM09

Les effets sédatifs des préparations de racine de valériane, qui ont longtemps été reconnus de manière empirique, ont été confirmés dans des essais précliniques et des études cliniques contrôlées. Il s'est avéré que les extraits secs de racine de valériane préparés avec de l'éthanol/eau (éthanol max. 70 % (V/V)), administrés par voie orale à la posologie recommandée, améliorent la latence et la qualité du sommeil. Ces effets ne peuvent être attribués avec certitude à aucun des constituants connus. Plusieurs mécanismes d'action contribuant potentiellement à l'effet clinique ont été identifiés pour divers constituants de la racine de valériane (sesquiterpénoïdes, lignanes, flavonoïdes). Ces mécanismes d'action peuvent inclure des interactions avec le système GABA, un effet agoniste sur les récepteurs A1 de l'adénosine et la liaison au récepteur 5-HT1A.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

On ne dispose d'aucune donnée à ce sujet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les extraits alcooliques et l'huile essentielle de racine de Valériane ont montré une faible toxicité chez les rongeurs lors de tests de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées durant des périodes de 4 à 8 semaines.
Les extraits de racine de valériane n'ont pas montré de génotoxicité dans le test *in vitro* d'Ames.
Des études isolées sur les propriétés clastogènes de péparations de valériane chez les souris suggèrent un effet possible sur les chromosomes. La pertinence clinique de ces résultats est inconnue.
Les tests sur la toxicité reproductive et de cancérogénicité n'ont pas été effectués.

Dans une étude sur des rats, l'administration concomitante de valériane et d'halopéridol a entraîné une augmentation des dommages oxydatifs dans le foie. Dans une étude sur des souris, l'administration concomitante de fortes doses de valériane a révélé induire une prolongation significative de thiopental induite par l'anesthésie. Dans une autre étude, les rats à qui il a été donné une combinaison de midazolam et de valériane, ont pris beaucoup plus de temps à sortir de l'anesthésie en comparaison aux rats ayant reçu seulement du midazolam, de la valériane seule ou un traitement de contrôle. La pertinence clinique de ces résultats n'est toutefois pas connue.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.
Après ouverture du flacon: 6 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Plaquette: a conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Flacon: ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant 20, 30, 50 ou 100 comprimés enrobés conditionnées en plaquettes de PVC/PVDC/Aluminium.

Boîte en carton contenant 20, 30, 50, 80 et 100 comprimés enrobés conditionnées en flacon en verre avec bouchon de polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Valdispert Relax en plaquette : BE437927
Valdispert Relax en flacon : BE437936

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30/05/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/05/2013