

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

Dénomination du médicament

ELUSANES VALERIANE, gélule
Valériane (extrait sec de racine de)

Encadré

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.

- 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE ELUSANES VALERIANE, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes légers du stress et favoriser le sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage. ELUSANES VALERIANE, gélule est indiqué chez les adultes et les adolescents 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ELUSANES VALERIANE, gélule ?

N'utilisez jamais ELUSANES VALERIANE, gélule :

- si vous êtes allergique à la 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 ELUSANES VALERIANE, gélule.

Enfants

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données disponibles.

Autres médicaments et ELUSANES VALERIANE, gélule

La valériane peut renforcer l'effet d'autres médicaments à visée sédatrice (somnifères) ou des anesthésiques et vice versa. Pour cette raison, ELUSANES VALERIANE, gélule ne doit pas être pris conjointement avec ces médicaments.

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

ELUSANES VALERIANE, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter 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

Vous ne devez pas conduire des véhicules et utiliser certains outils ou machines après la prise d'ELUSANES VALERIANE, gélule étant donné que le produit peut influencer cette aptitude. Evitez de conduire des véhicules et d'utiliser certains outils ou machines tant que l'effet persiste.

ELUSANES VALERIANE, gélule contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre de médicament.

3. COMMENT PRENDRE ELUSANES VALERIANE, gélule ?

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.

Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans :

Si vous prenez ce médicament pour soulager les symptômes du stress, la dose habituelle est de 1 à 3 gélules par jour.

Si vous prenez ce médicament pour favoriser le sommeil, la dose habituelle est de 1 gélule une demi-heure à une heure avant le coucher et, si nécessaire, 1 gélule supplémentaire plus tôt dans

la soirée.

Vous ne devez pas dépasser 4 gélules par jour.

Utilisation chez les enfants

Ce médicament est déconseillé chez les enfants de moins de 12 ans.

Mode d'administration

Ce médicament est à prendre par voie orale. Vous devez avaler la gélule avec un verre d'eau.

Durée de traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser 4 semaines.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent pendant l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression qu'ELUSANES VALERIANE, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de ELUSANES VALERIANE, gélule que vous n'auriez dû

Une dose équivalente à 20 g de plante peut provoquer des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, sensations d'oppression, sensation de vertiges, tremblement des mains et dilatations de la pupille) qui disparaissent dans les 24 heures. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre ELUSANES VALERIANE, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ELUSANES VALERIANE, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Troubles gastro-intestinaux (tels que nausées ou des crampes abdominales).

La fréquence de ce type de réaction n'est pas connue. Si d'autres effets indésirables non mentionnés précédemment ont lieu, consultez un médecin ou un professionnel de la santé qualifié.

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 via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ELUSANES VALERIANE, gélule ?

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

Ne pas utiliser ELUSANES VALERIANE, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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 ELUSANES VALERIANE, gélule

- La substance active est :

Valériane (*Valeriana officinalis* L.s.l.) (extrait sec de racine de) . 200 mg
sur maltodextrine et silice colloïdale anhydre

Solvant d'extraction : eau.

Rapport drogue/extrait natif : 4 ? 6 : 1

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice hydrophobe colloïdale, gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que ELUSANES VALERIANE gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule blanche et opaque. Boîte de 30 ou 60 gélules en flacon ou sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE

81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE DE CAHORS

LE PAYRAT

46000 CAHORS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).