NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/05/2020

Dénomination du médicament

SEDINAX, comprimé pelliculé
Extrait sec de valériane

Encadré

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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE SEDINAX, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HYPNOTIQUES ET SÉDATIFS, Code ATC : N05CM09.
SEDINAX, comprimé pelliculé est un médicament à base de plantes utilisé pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SEDINAX, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SEDINAX, comprimé pelliculé :

- 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 SEDINAX, comprimé pelliculé.
Enfants

En l’absence de données suffisantes, l’utilisation de ce médicament n’est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.Autres médicaments et SEDINAX, comprimé pelliculé

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

La prise de SEDINAX, comprimé pelliculé n’est pas recommandée si vous prenez des sédatifs synthétiques.

Grossesse et 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.

En l’absence de données suffisantes pour exclure tout effet néfaste durant la grossesse et l’allaitement, la prise de ce médicament n’est pas recommandée pendant ces périodes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Evitez de conduire des véhicules et d’utiliser des machines tant que son effet persiste.

3. COMMENT PRENDRE SEDINAX, comprimé pelliculé ?

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 pour les adultes, les personnes âgées et les adolescents de plus de 12 ans est :

- Pour le soulagement de la tension nerveuse légère, un comprimé jusqu’à trois fois par jour.
- Pour le soulagement des troubles du sommeil, un comprimé une demi-heure à une heure avant le coucher, précédé si nécessaire par la prise d’un comprimé au cours de la soirée.

Ne prenez pas plus de 4 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants

L’utilisation de ce médicament n’est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Les comprimés sont à avaler entiers avec un peu d’eau, sans les croquer.

Une prise continue de ce médicament pendant 2 à 4 semaines est recommandée afin d’obtenir un effet optimal.

Si les symptômes persistent ou s’aggravent après 2 semaines de traitement, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez pris plus de SEDINAX, comprimé pelliculé que vous n’auriez dû

Si vous avez pris trop de SEDINAX, comprimé pelliculé, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien.

Une prise excessive de ce médicament peut causer des symptômes tels que fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, vertige, tremblement des mains et mydriase.

En cas d’apparition de tels symptômes, consultez un médecin.

Si vous oubliez de prendre SEDINAX, comprimé pelliculé

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

Si vous arrêtez de prendre d’utiliser SEDINAX, comprimé pelliculé

L’arrêt du traitement ne devrait pas provoquer d’effets indésirables. Toutefois les troubles qui vous ont conduit à prendre ce médicament pourraient éventuellement réapparaître.

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

Les préparations à base de valériane peuvent occasionner des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées ou des crampes abdominales. La fréquence n’est pas connue.

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.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SEDINAX, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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 SEDINAX, comprimé pelliculé

- La substance active est l'extrait sec de valériane (*Valeriana officinalis* L).

Chaque comprimé contient 500 mg d'extrait sec de valériane, équivalent à 2 g - 3 g de racine de valériane).

Solvant d'extraction : éthanol 60% V/V.

- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium,
  - Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque aluminique de carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que SEDINAX, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de couleur bleu pâle, de forme oblongue et biconvexe de 18x7 mm.

Boîtes de 28 ou 56 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) ou

Boîtes de 100X1 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) pour délivrance à l'unité.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TILMAN S.A.
15 ZONING INDUSTRIEL SUD
5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EURODEP PHARMA
10 RUE ANTOINE DE SAINT EXUPERY
77290 MITRY MORY

Fabricant

TILMAN S.A.
15 ZONING INDUSTRIEL SUD
5377 BAILLONVILLE
BELGIQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

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