

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Relaxine omhulde tabletten

**Gedroogd waterig-alcoholisch extract van valeriaan** (*Valeriana officinalis L. radix*) **500 mg** (equivalent met 2 mg sesquiterpeenzuren).

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.** Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER

1. Wat is Relaxine omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS RELAXINE OMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Relaxine, **geneesmiddel op basis van planten**, bevat een gedroogd waterig-alcoholisch extract van valeriaan (*Valeriana officinalis L. radix*) die een **kalmerend effect** heeft.

Relaxine is aangewezen voor **het verminderen van zenuwachtigheid bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar in geval van slaapstoornissen of inslaapstoornissen**, nadat elke ernstige ziekte werd uitgesloten.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent **allergisch** voor gedroogd waterig-alcoholisch **extract van valeriaanwortel** of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar: geen gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.**

#### Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Tot dusver werd geen enkele interactie gemeld. Het is evenwel mogelijk dat het **extract van valeriaan** door zijn activiteit **het sedatieve effect van hypnotica, anxiolytica, narcotische analgetica, sedativa en tranquillizers kan potentiëren.**

Neemt u naast Relaxine nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

#### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Tot dusver werd geen enkele interactie gemeld. Het is evenwel mogelijk **dat het extract van valeriaan het sedatieve effect van een overmaat alcohol kan potentiëren.**

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn niet voldoende gegevens om een absolute veiligheid van Relaxine tijdens zwangerschap of borstvoeding te garanderen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Relaxine kan overdag een zekere slaperigheid veroorzaken.

In dit geval, bestuur geen voertuig of bedien geen gevaarlijke machines aangezien het gebruik van Relaxine gevolgen kan hebben op uw veiligheid.

### **Relaxine bevat:**

- **sacharose (suiker):** indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **lactose:** indien uw arts u heeft meegedeeld dat u lactose niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- **bewaarmiddelen: methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216)** welke allergische reacties kunnen veroorzaken (wellicht vertraagd ) en in uitzonderlijke gevallen bronchospasmen.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dosering is 1 tot 2 tablet(ten) een half uur voor het slapen gaan, in te nemen met een glas water.**

**De maximale dosis van 2 tabletten per dag niet overschrijden.**

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: geen gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.**

**Duur van de behandeling:** in vele gevallen komt de toediening van dit preparaat tegemoet aan een occasionele of tijdelijke behoefte en zal dan ook van korte duur zijn.

Als een behandeling van langere duur aangewezen is, moet de behandeling van elk individueel geval periodisch door een arts geëvalueerd worden. Uw arts zal u vertellen hoe lang u Relaxine moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van van dit middel ingenomen?**

Geen enkel geval van overdosering werd gemeld. Indien u teveel Relaxine innam, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). In voorkomend geval **onmiddellijk de behandeling stopzetten en adsorberende kool toedienen.**

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Relaxine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij therapeutische dosissen werd tot dusver geen enkele bijwerking gemeld. Echter, kan Relaxine **allergische reacties veroorzaken** (soms vertraagd).

In zeldzame gevallen kan gastro-intestinale symptomen optreden: **misselijkheid, buikkrampen.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

## **Luxemburg**

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. **Bewaren beneden 30°C**, ter bescherming tegen licht en vocht, in de buitenverpakking. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is gedroogd waterig-alcoholisch (36.3 % V/V) extract van valeriana (*Valeriana officinalis* L. radix) (2.25 – 3.6 : 1) 500 mg (equivalent met 2 mg sesquiterpeenzuren).
- De andere stoffen in dit middel zijn: talk, microkristallijne cellulose, lactose, sacharose, titaandioxide, arabische gom, hypromellose, magnesiumstearaat, carnaubawas, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216).

#### **Hoe ziet Relaxine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Relaxine is verkrijgbaar in verpakkingen van 30 en 60 witte omhulde tabletten (blisterverpakkingen van 15 tabletten).

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

N.V. Farmaceutische Laboratoria Trenker

Dolezlaan 480-482 BE-1180 BRUSSEL • BELGIË

T +32 (0)2 374 02 53

F +32 (0)2 374 68 81

E [info@trenker.be](mailto:info@trenker.be)

#### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering.

**Registratienummer: BE171683**

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2016.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/ 2016.**