

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2013

Dénomination du médicament

TRANQUITAL, comprimé enrobé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TRANQUITAL, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANQUITAL, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE TRANQUITAL, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRANQUITAL, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Médicament à base de plantes.

Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé pour réduire la nervosité, notamment en cas de troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRANQUITAL, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais TRANQUITAL, comprimé enrobé:

- Si vous êtes hypersensible à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans

TRANQUITAL, comprimé enrobé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TRANQUITAL, comprimé enrobé:

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez l'enfant de moins de 12 ans.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en, à votre médecin ou votre pharmacien.

L'association de TRANQUITAL, comprimé enrobé avec des sédatifs de synthèse est déconseillée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il convient d'attirer l'attention des conducteurs de véhicules ou des utilisateurs de machines sur les effets sédatifs de ce médicament qui peut entraîner des phénomènes de somnolence ou des modifications des réflexes.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire:

Lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE TRANQUITAL, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

4 à 6 comprimés par jour à prendre avec un grand verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Répartir les prises dans la journée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TRANQUITAL, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:

En cas de prise massive de médicaments composés de racine de valériane, des symptômes bénins peuvent apparaître. Ils disparaissent en 24 heures.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TRANQUITAL, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des troubles digestifs tels que nausées ou crampes abdominales peuvent apparaître.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TRANQUITAL, comprimé enrobé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TRANQUITAL, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TRANQUITAL, comprimé enrobé ?

Les substances actives sont:

Valériane (extrait sec hydroalcoolique de) sur maltodextrine ou sur lactose monohydraté	34,6 mg
Aubépine (extrait sec aqueux de) sur maltodextrine	37,8 mg

Pour un comprimé enrobé de 500,0 mg.

Les autres composants sont:

Silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique, talc, stéarate de magnésium, gomme laque décolorée blanchie, gomme arabique, dioxyde de titane, saccharose, cire d'abeille blanche.

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que TRANQUITAL, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé.

Boîte de 30, 80 ou 100 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire****NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS**

10 rue Louis Blériot
92500 RUEIL MALMAISON

Exploitant**NOVARTIS SANTE FAMILIALE SAS**

10 rue Louis Blériot
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant**LABORATOIRES SOPHARTEX**

21, RUE DU PRESOIR
28500 VERNOUILLET

ou

FAMAR FRANCE

AVENUE DES CHAMPS DE MARS
45072 ORLEANS CEDEX 02

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.