

Dénomination du médicament

TRANQUITAL, comprimé enrobé

Extrait sec de valériane.

Extrait sec d'aubépine.

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Médicament à base de plantes.

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 ?

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

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.

Avertissements et précautions

- 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).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et TRANQUITAL, comprimé enrobé

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

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

TRANQUITAL, comprimé enrobé 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 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.

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 de réflexes.

TRANQUITAL, comprimé enrobé contient du lactose et saccharose.

3. COMMENT PRENDRE TRANQUITAL, comprimé enrobé ?

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.

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.

Si vous oubliez de prendre TRANQUITAL, comprimé enrobé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TRANQUITAL, comprimé enrobé :

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 ?

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

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

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 TRANQUITAL, comprimé enrobé ?

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

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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRANQUITAL, comprimé enrobé

Valériane (extrait sec hydroalcoolique de)..... 34,6 mg

sur maltodextrine ou sur lactose monohydraté

Aubépine (extrait sec aqueux de)..... 37,8 mg

sur maltodextrine

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.

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

Comprimé enrobé, boîte de 30, 80 ou 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL MALMAISON

FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GLAXOSMITHKLINE SANTE GRAND PUBLIC

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL MALMAISON

FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES SOPHARTEX

21 RUE DU PRESOIR

28500 VERNUILLET

FRANCE

ou

FAMAR FRANCE

AVENUE DES CHAMPS DE MARS

45072 ORLEANS CEDEX 02

FRANCE

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 : août 2017.

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

Autres

Sans objet.