

GEBRAUCHSINFORMATION

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dormiplant, Filmtabletten

Wirkstoff: Baldrianwurzel-trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dormiplant, Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dormiplant, Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Dormiplant, Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dormiplant, Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dormiplant, Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

Bei Dormiplant handelt es sich um ein pflanzliches Arzneimittel, das Baldrianwurzel-trockenextrakt enthält.

Dormiplant wird zur Linderung leichter nervös bedingter Unruhezustände und Schlafstörungen angewandt.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Dormiplant, Filmtabletten beachten?

Dormiplant darf nicht eingenommen werden,

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Baldrian oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Dormiplant einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Kinder und Jugendliche

Die Einnahme von Dormiplant bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Dormiplant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Dormiplant und anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da über die Sicherheit von Dormiplant keine ausreichenden Erkenntnisse vorliegen, ist vorsichtshalber von dessen Einnahme während Schwangerschaft und Stillzeit abzuraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten bis zu 2 Stunden nach der Einnahme von Dormiplant nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, Maschinen bedienen oder Arbeiten ohne sicheren Halt durchführen, da Dormiplant Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen kann. Wenn Sie sich länger beeinträchtigt fühlen, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, solange die Beeinträchtigung andauert.

3. Wie ist Dormiplant, Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Dormiplant immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder über 12 Jahren, Heranwachsende und Erwachsene:

Im Falle leichter nervös bedingter Unruhezustände	Im Fall von Schlafstörungen
Eine Filmtablette bis zu 3 Mal täglich	Eine Filmtablette eine halbe bis eine Stunde vor dem Schlafengehen. Eine zusätzliche Filmtablette kann am früheren Abend, falls erforderlich, eingenommen werden.

Maximal Dosis

Sie sollten nicht mehr als 4 Filmtabletten am Tag einnehmen.

Art der Einnahme

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit genügend Flüssigkeit (z.B. mit einem Glas Trinkwasser mit 200 ml) eingenommen werden. Dormiplant kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Einnahme

Um einen optimalen Behandlungseffekt zu erzielen, wird die fortdauernde Einnahme über 2-4 Wochen empfohlen. Wenn Ihre Beschwerden über eine kontinuierliche Behandlung von 2 Wochen andauern oder sich verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dormiplant eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle erheblicher Überdosierung kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt. Eine Überdosierung von Dormiplant kann Beschwerden wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen hervorrufen. Falls Sie solche Symptome bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Wenn Sie zu viel Dormiplant eingenommen haben, nehmen Sie bitte unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (Telefon 070 245 245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Dormiplant vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Dormiplant Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Magen-Darmbeschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) können nach der Einnahme von Baldrianwurzelextraktpräparaten auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dormiplant, Filmtabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dormiplant enthält

Der Wirkstoff ist: Extrakt (als Trockenextrakt) aus *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (Baldrianwurzel), (3-6:1). Auszugsmittel: Ethanol 70% (Vol/Vol).

1 Filmtablette enthält 500 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzeln.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Croscarmellose-Natrium; Hypromellose; Magnesiumstearat; Methylcellulose; Hydriertes Rizinusöl; Saccharin-Natrium; Gefälltes Silicium; Simecticon; Sorbinsäure (E 200); Stearinsäure; Talkum; Vanillin; Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132).

Wie Dormiplant aussieht und Inhalt der Packung

Dormiplant Filmtabletten sind blaue längliche Filmtabletten.

Dormiplant ist in Packungen mit 20, 25, 40, 50 und 80 Filmtabletten erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str.4
76227 Karlsruhe
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
2550 Kontich

Zulassungsnummer

BE275161

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Dormiplant

Deutschland: Baldrian uno 500 mg

Niederlande: Dormiplant Valeriaan

Portugal: Livetan

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.