

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Calmiplant, überzogene Tabletten**

*Valeriana officinalis* Trockenextrakt & *Melissa officinalis* 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 Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Calmiplant, überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?**

Calmiplant ist ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis.

Die überzogenen Tabletten enthalten Trockenextrakte aus Baldrian und Melisse.

Calmiplant dient zur Behandlung von Nervosität und Schlafstörungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, nachdem ernsthafte Krankheiten ausgeschlossen wurden.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Calmiplant, überzogene Tabletten beachten?**

**Calmiplant darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Die Anwendung wird bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls die Symptome sich während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Calmiplant einnehmen.

#### **Einnahme von Calmiplant zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Während der Einnahme von Calmiplant wurden keine Wechselwirkungen festgestellt. Die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln kann die Wirkung verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Einnahme von Calmiplant mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Calmiplant kann sowohl nüchtern als auch zur Mahlzeit eingenommen werden. Eine gleichzeitige Einnahme von größeren Mengen Alkohol kann die Wirkung verstärken.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wegen unzureichender Information über die Sicherheit von Calmiplant während der Schwangerschaft und der Stillzeit wird vom Gebrauch während dieser Zeit abgeraten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Medikament kann tagsüber eine leichte Schläfrigkeit verursachen. Falls dieser Effekt auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen.

### **Calmiplant enthält Sucrose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Calmiplant erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Calmiplant enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Calmiplant, überzogene Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 ist:

Bei Schlafstörungen 1-mal täglich 2 Tabletten eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Bei Nervosität 3-mal täglich 1 bis 2 Tabletten während der Mahlzeit, wenn vom Arzt nicht anders verordnet. Die angegebene Menge soll nicht überschritten werden.

Calmiplant wird mit dem Mund eingenommen. Die Tabletten werden unzerteilt und unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt.

Falls innerhalb von 14 Tagen keine Besserung eintritt oder Ihre Beschwerden regelmäßig zurückkehren, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Das Arzneimittel ist nur zur die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zugelassen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Calmiplant eingenommen haben, als Sie sollten**

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

Die Einnahme von Baldrianwurzel in einer Dosierung von ungefähr 20 g (entspricht etwa 28 überzogene Tabletten dieses Arzneimittels) führte zu leichten Symptomen (Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Leeregefühl im Kopf, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen), welche nach 24 Stunden wieder abklingen. Falls Beschwerden auftreten, sollten Sie Rücksprache mit einem Arzt nehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Calmiplant vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein Calmiplant, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Calmiplant abbrechen**

Es sind keine Nebenwirkungen zu erwarten, wenn die Behandlung mit Calmiplant abgebrochen wird. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Es können unter Einnahme von Baldrianpräparaten Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) 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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Calmiplant, überzogene Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Durchdrückfolien nach oder unter "EXP: " (expiry date = Verfalldatum) 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 Calmiplant enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1 überzogene Tablette Calmiplant enthält 160 mg Wurzel-Trockenextrakt aus *Valeriana officinalis* L. (4-5:1, Extraktionsmittel Ethanol 62% m/m) sowie 80 mg Blätter-Trockenextrakt aus *Melissa officinalis* L. (4-6:1, Extraktionsmittel Ethanol 30% m/m).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Hydriertes Rizinusöl, Siliciumdioxid, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Sucrose, Talkum, Methylhydroxypropylcellulose, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Stearinsäure, Vanillin, Saccharin-Natrium, Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure.

##### Wie Calmiplant aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält 40 überzogene Tabletten in Durchdrückfolien.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Straße 4

D-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**  
BE208652

**Art der Abgabe**  
Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2021.**