

NOTICE

Notice : Information du patient

CalmiplantSleep comprimés enrobés

extrait sec de *Valeriana officinalis* & extrait sec de *Melissa officinalis*

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce que CalmiplantSleep comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé ?

CalmiplantSleep est un médicament à base de plantes.

Les comprimés enrobés contiennent des extraits secs de valériane et de mélisse.

CalmiplantSleep est utilisé dans le traitement de la nervosité et des troubles du sommeil chez l'adulte et chez les enfants de plus de 12 ans, après exclusion de toute pathologie grave.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CalmiplantSleep comprimés enrobés ?

Ne prenez jamais CalmiplantSleep

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- L'utilisation de CalmiplantSleep n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.
- Si les symptômes s'aggravent lors de la prise du médicament, consultez un médecin ou un pharmacien.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CalmiplantSleep.

Autres médicaments et CalmiplantSleep

Aucune interaction pendant l'utilisation des comprimés CalmiplantSleep n'a été signalée. L'utilisation d'autres substances calmantes peut renforcer l'activité. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

CalmiplantSleep avec des aliments, des boissons et de l'alcool

CalmiplantSleep peut être pris aussi bien à jeun que pendant le repas. L'absorption simultanée de quantités excessives de boissons alcoolisées peut renforcer l'activité.

Grossesse et allaitement

En raison du manque d'informations disponibles sur la sécurité de CalmiplantSleep pendant la grossesse ou l'allaitement, son utilisation est déconseillée pendant cette période.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée. Si cet effet se manifeste, vous ne pouvez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines dangereuses.

CalmiplantSleep contient du saccharose et du sodium

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

CalmiplantSleep contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre CalmiplantSleep comprimés enrobés ?

Veillez à toujours prendre CalmiplantSleep en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

En cas d'insomnie, 1 fois par jour 2 comprimés une demi-heure avant le coucher.

En cas de nervosité, 3 fois par jour 1 à 2 comprimés pendant le repas, sauf prescription contraire de votre médecin. Ne jamais dépasser le dosage prescrit.

Les comprimés CalmiplantSleep sont destinés à être pris par voie orale. Les comprimés doivent être avalés en entier avec un peu d'eau, sans les croquer.

Si aucune amélioration n'est constatée au bout de 14 jours ou si vos symptômes réapparaissent régulièrement, il est préférable de consulter votre médecin.

Ce médicament est destiné au traitement des adultes et des adolescents âgés de plus de 12 ans.

Si vous avez pris plus de CalmiplantSleep que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de CalmiplantSleep, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le centre antipoisons (téléphone : 070/245 245).

La racine de valériane à un dosage de 20 g environ (ce qui correspond à environ 28 comprimés du médicament), peut causer des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, étourdissements, tremblements de la main, mydriase (dilatation de la pupille)) qui disparaissent endéans les 24 heures. Si ces symptômes apparaissent, consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CalmiplantSleep

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose de CalmiplantSleep que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre CalmiplantSleep

L'arrêt du traitement à base de CalmiplantSleep ne devrait s'accompagner d'aucun effet secondaire.

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 indésirables éventuels ?

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

Des symptômes gastro-intestinaux (nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après la prise de préparations de racine de valériane. La fréquence n'est pas connue.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CalmiplantSleep comprimés enrobés ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et les plaquettes après ou sous « EXP : » (expiry date = date de péremption). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CalmiplantSleep

- Les substances actives sont :

1 comprimé enrobé de CalmiplantSleep contient 160 mg d'extrait sec de racine de *Valeriana officinalis* L. (4-5:1, agent d'extraction : 62 % m/m d'éthanol) et 80 mg d'extrait sec de feuilles de *Melissa officinalis* L. (4-6:1, agent d'extraction : 30 % m/m d'éthanol).

- Les autres composants sont :

Huile de ricin hydrogénée, dioxyde de silicium, polyvidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, sucrose, talc, méthylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), carmin d'indigo (E132), acide stéarique, vanilline, saccharine sodique, siméticone, méthylcellulose, acide sorbique

Aspect de CalmiplantSleep et contenu de l'emballage extérieur

Un emballage contient 40 comprimés enrobés en plaquettes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
D-76227 Karlsruhe
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301
2550 Kontich

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE208652

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.