

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

CalmiplantSleep omhulde tabletten
Valeriana officinalis droog extract & *Melissa officinalis* droog extract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CalmiplantSleep omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u CalmiplantSleep omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u CalmiplantSleep omhulde tabletten in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CalmiplantSleep omhulde tabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CalmiplantSleep omhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

CalmiplantSleep is een geneesmiddel op basis van planten.

De omhulde tabletten bevatten droge extracten uit valerianen en melisse.

CalmiplantSleep wordt gebruikt bij de behandeling van zenuwachtigheid en slaapstoornissen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar, nadat elke ernstige pathologie uitgesloten werd.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u CalmiplantSleep omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u CalmiplantSleep niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CalmiplantSleep?

- Het gebruik van CalmiplantSleep wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.
- Als de symptomen verergeren tijdens het gebruik van het geneesmiddel, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bij het gebruik van CalmiplantSleep zijn geen interacties vastgesteld. Gelijktijdig gebruik met andere kalmerende middelen kan de activiteit versterken. Gebruikt u naast CalmiplantSleep nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

CalmiplantSleep kan zowel op een nuchtere maag worden ingenomen als tijdens een maaltijd. Gelijktijdig gebruik van overdadige hoeveelheden alcohol kan de activiteit versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wegens gebrek aan informatie over de veiligheid van CalmiplantSleep tijdens zwangerschap en borstvoeding, wordt het gebruik ervan afgeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan overdag een zekere slaperigheid veroorzaken. Indien dit effect optreedt, mag u geen wagen besturen of gevaarlijke machines bedienen.

CalmiplantSleep bevat sucrose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u CalmiplantSleep omhulde tabletten in?

Neem CalmiplantSleep altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

In geval van slapeloosheid, 1 maal daags 2 tabletten een half uur vóór het slapengaan.

Bij zenuwachtigheid, 3 maal daags 1 of 2 tabletten tijdens de maaltijd, tenzij anders is voorgeschreven.

De aangegeven hoeveelheid dient niet overschreden te worden.

CalmiplantSleep wordt ingenomen via de mond. De tabletten dienen in hun geheel, zonder te kauwen, te worden ingenomen met een beetje water.

Indien binnen 14 dagen geen verbetering optreedt of de klachten zich dikwijls herhalen, doet u er goed aan uw arts te raadplegen.

Dit geneesmiddel is bestemd voor de behandeling van volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar.

Heeft u te veel van CalmiplantSleep ingenomen?

Wanneer u te veel van CalmiplantSleep heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (Tel. 070/245 245).

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g (overeenstemmend met ongeveer 28 tabletten van het geneesmiddel) veroorzaakte goedaardige symptomen (vermoeidheidsgevoel, buikkrampen, beklemming op de borst, ijl gevoel in het hoofd, beven van de hand, verwijde pupil), die binnen de 24 uur verdwenen. Indien deze symptomen voorkomen, neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten CalmiplantSleep in te nemen?

Neem geen dubbele dosis CalmiplantSleep om een vergeten dosis in te halen, maar neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van CalmiplantSleep

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten wanneer de behandeling met CalmiplantSleep wordt beëindigd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook CalmiplantSleep bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Gastro-intestinale symptomen (o.a. misselijkheid, buikkrampen) kunnen voorkomen na het innemen van bereidingen met valeriaanwortel. De frequentie is niet gekend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u CalmiplantSleep omhulde tabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de blisterverpakking na of onder de letters "EXP:" (expiry date = uiterste gebruiksdatum). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in CalmiplantSleep?

- De werkzame stoffen in CalmiplantSleep zijn:

1 omhulde tablet CalmiplantSleep bevat 160 mg droog extract van *Valeriana officinalis* L. wortel (4-5:1, extractiemiddel ethanol 62% m/m) en 80 mg droog extract van *Melissa officinalis* L. blad (4-6:1, extractiemiddel ethanol 30% m/m).

- De andere stoffen in CalmiplantSleep zijn:

gehydrogeneerde ricinusolie, siliciumdioxide, polyvidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, sucrose, talk, methylhydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), indigocarmine (E132), stearinezuur, vanilline, natriumsacharine, simethicon, methylcellulose, sorbinezuur.

Hoe ziet CalmiplantSleep eruit en wat zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 40 omhulde tabletten in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Schwabe Pharma Belgium
Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301
2550 Kontich

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE208652

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.