

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

2. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CalmiplantSleep omhulde tabletten.

3. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per omhulde tablet:

160 mg *Valeriana officinalis* L. (wortel) droog ethanolisch (62% m/m) extract (4-5:1) en 80 mg *Melissa officinalis* L. (bladeren) droog ethanolisch (30% m/m) extract (4-6:1).

Hulpstof met bekend effect: sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek zie 6.1.

4. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten

5. KLINISCHE GEGEVENS

5.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel op basis van planten wordt gebruikt bij de behandeling van zenuwachtigheid en slaapstoornissen bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar, nadat elke ernstige pathologie uitgesloten werd.

5.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

In geval van slapeloosheid: 1 maal daags 2 tabletten een half uur vóór het slapen gaan.

De maximale dagdosis is 2 tabletten.

Bij zenuwachtigheid: 3 maal daags 1 of 2 tabletten, tenzij anders is voorgeschreven.

De maximale dagdosis is 6 tabletten.

Geen dosisaanpassingen voor specifieke patiëntengroepen.

Het geneesmiddel is voorbehouden aan volwassenen en jongeren boven de 12 jaar.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

De tabletten moeten in hun geheel, zonder stuk te bijten, met een beetje water worden ingenomen.

Indien binnen 14 dagen geen verbetering optreedt heeft verdere behandeling geen zin.

5.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

5.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij langdurig gebruik is medische behandeling vereist.

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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

5.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties gerapporteerd. Gelijktijdig gebruik met sedativa en/of overdadige hoeveelheden alcohol kan de activiteit versterken.

5.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid tijdens zwangerschap en borstvoeding werd niet bevestigd. Bij gebrek aan voldoende gegevens, wordt het gebruik tijdens zwangerschap en borstvoeding niet aanbevolen.

Er zijn geen gegevens betreffende de vruchtbaarheid beschikbaar.

5.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

CalmiplantSleep kan eventueel overdag een zekere slaperigheid veroorzaken. Indien dit effect optreedt geen wagen besturen of gevaarlijke machines bedienen.

5.8 Bijwerkingen

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

Indien bijwerkingen optreden die hierboven niet vermeld zijn, moet een arts of apotheker geraadpleegd worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5.9 Overdosering

Valeriaanwortel in een dosis van ongeveer 20 g (overeenstemmend met ongeveer 28 omhulde tabletten van het geneesmiddel) veroorzaakten 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, moet de behandeling ondersteunend zijn.

6. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: hypnotica en sedativa in combinatie, exclusief barbituraten, ATC code: N05CX.

De sederende effecten van bereidingen met valeriaanwortel, die reeds lang empirisch erkend zijn, werden bevestigd in preklinisch testen en gecontroleerde klinische studies. Er werd aangetoond dat oraal toegediend droog extract van valeriaanwortel, bereid met ethanol/water (ethanol max 70% v/v), in de aanbevolen dosering, de inslaaptijd en de slaapkwaliteit verbeterde. Deze effecten kunnen niet met zekerheid aan een van de gekende bestanddelen toegewezen worden. Er zijn verschillende werkingsmechanismen die mogelijk bijdragen tot het klinisch effect geïdentificeerd voor verscheidene bestanddelen van valeriaanwortel (sesquiterpenoïden, lignanen, flavonoïden) en omvatten interacties met het GABA-systeem, agonisme op de adenosine A1 receptor en de binding aan de 5-HT1A receptor.

Farmacologische testen hebben de sedatieve en slaapbevorderende effecten van de vaste combinatie aangetoond. Een sedatief en slaapbevorderend effect van CalmiplantSleep werd aangetoond: in een placebogecontroleerde dubbelblinde studie toonde een twee weken behandeling met 2 tabletten tweemaal per dag een significante verbetering van de slaapkwaliteit tegenover placebo in poliklinische patiënten die leden aan lichte insomnia die behandeling nodig hadden volgens DSM-III-R of ICD-10.

6.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens voorhanden.

6.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Extracten met ethanol en de etherische olie van valeriaanwortel toonden lage toxiciteit bij knaagdieren tijdens acute testen en bij testen van toxiciteit bij herhaalde doses over een periode van 4-8 weken. Gegevens uit *in vitro* en dierstudies tonen dat het waterig extract van *Melissa officinalis* de activiteit van de schildklierstimulerend hormoon (TSH) kan remmen. De klinische relevantie van deze bevindingen zijn onbekend. Testen op de reproductietoxiciteit en carcinogeniteit van valeriaanwortel en bereidingen met melisseblad zijn niet uitgevoerd. Er is geen indicatie van een genotoxisch potentieel van CalmiplantSleep gevonden in een standaard serie testen (Ames test, the Chinese Hamster Ovary Cell / Hypoxanthine-Guanine-Phosphoribosyl-Transferase-test, micronucleus test) over het onderzochte concentratiebereik.

7. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

7.1 Lijst van hulpstoffen

Kern van de tablet:

Gehydrogeneerde ricinusolie

Siliciumdioxide
Polyvidon
Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Sucrose

Omhulling van de omhulde tablet:

Talk
Methylhydroxypropylcellulose
Siliciumdioxide
Titaniumdioxide (E171)
Indigocarmine (E132)
Microkristallijne cellulose
Stearinezuur
Vanilline
Natriumsacharine
Simethicon
Methylcellulose
Sorbinezuur

7.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

7.3 Houdbaarheid

Dit geneesmiddel is in een goed gesloten verpakking 3 jaar houdbaar.

De uiterste gebruiksdatum wordt op de verpakking en op de blisterverpakking aangegeven na de letters "EXP:" (expiry date) gevolgd door 4 cijfers: de eerste twee duiden de maand aan, de twee volgende het jaar dat het geneesmiddel vervalst.

Na het verstrijken van deze datum mag CalmiplantSleep niet meer gebruikt worden.

7.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

CalmiplantSleep buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7.5 Aard en inhoud van de verpakking

De primaire verpakking bestaat uit een doosje met 40 omhulde tabletten in blisterverpakking.

7.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten

8. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

Duitsland

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE208652

10. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24-01-2000

Datum van laatste verlenging: 24-01-2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2024