

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

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

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

Calmiplant is een geneesmiddel op basis van planten.

De omhulde tabletten bevatten droge extracten uit valeriaan en melisse.

Calmiplant 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 Calmiplant, omhulde tabletten niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Calmiplant 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 Calmiplant?

- Het gebruik van Calmiplant 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 Calmiplant zijn geen interacties vastgesteld. Gelijktijdig gebruik met andere kalmerende middelen kan de activiteit versterken. Gebruikt u naast Calmiplant 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?

Calmiplant 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 Calmiplant 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.

Calmiplant 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 Calmiplant, omhulde tabletten in?

Neem Calmiplant 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.

Calmiplant 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 Calmiplant ingenomen?

Wanneer u te veel van Calmiplant 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 Calmiplant in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Calmiplant

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten wanneer de behandeling met Calmiplant 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 Calmiplant 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

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Calmiplant, 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 Calmiplant?

- De werkzame stoffen in Calmiplant zijn:

1 omhulde tablet Calmiplant 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 Calmiplant zijn:

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

Hoe ziet Calmiplant 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 op 04/2021.