

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Calmiplant®, omhulde tabletten *Valeriana officinalis* extract & *Melissa officinalis* extract**

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 veel 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Calmiplant niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Calmiplant?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Calmiplant?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Calmiplant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Calmiplant is een geneesmiddel op basis van planten.

De omhulde tabletten bevatten 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 niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Calmiplant niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Calmiplant?**

- langdurig en ononderbroken gebruik van dit geneesmiddel wordt afgeraden.
- Calmiplant kan overdag een zekere slaperigheid veroorzaken.

Neem contact op met uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Bij het gebruik van Calmiplant zijn tot op heden geen interacties vastgesteld. Gelijktijdig gebruik met andere kalmerende middelen kan de activiteit versterken.

Combinatie met synthetische kalmerende middelen vereist een medische diagnose en medisch toezicht.

Gebruikt u naast Calmiplant nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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**

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

**3. Hoe gebruikt u Calmiplant?**

Gebruik Calmiplant altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen 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.

U mag het geneesmiddel niet langer dan 14 dagen gebruiken. 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 teveel Calmiplant gebruikt?**

Wanneer u teveel aan 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 20g (overeenstemmend met ongeveer 28 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 een ondersteunende behandeling ingesteld worden.

### **Bent u vergeten bent Calmiplant te gebruiken?**

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

### **Als u stopt met het gebruik 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 Calmiplant bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Gastroïntestinale 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 veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstraaks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website : [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. Hoe bewaart u Calmiplant?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de doordrukstrip na 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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%) zowel als 80 mg droog extract van *Melissa officinalis* L. blad (4-6:1, extractiemiddel ethanol 30%).

- **De andere stoffen in Calmiplant zijn:**

gehydrateerde ricinusolie, siliciumdioxide, polyvidon, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, sucrose, talk, methylhydroxypropylcellulose, titaniumdioxide (E171), indigocarmine (E132), stearinezuur, vanilline, sacharine-natrium, simethicon, methylcellulose, sorbinezuur.

### Hoe ziet Calmiplant er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 40 omhulde tabletten in doordrukstrips.

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

VSM Belgium bvba/sprl, Prins Boudewijnlaan 24C, B-2550 Kontich, België.

### Fabrikant

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Willmar-Schwabe -Straße 4, D-76227 Karlsruhe, Duitsland. E-Mail: [info@schwabepharma.com](mailto:info@schwabepharma.com)

**Registratienummer:** BE 208652

**Afleveringswijze:** Dit geneesmiddel is zonder voorschrift verkrijgbaar

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2015**