

**NOTICE**

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dormiplant, comprimés pelliculés

Substance active : Extrait sec de racine de valériane

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

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Néanmoins il convient de prendre Dormiplant avec soin afin d'obtenir les meilleurs résultats.

- 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 2 semaines.

#### Que contient cette notice ?

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

#### 1. QU'EST-CE QUE DORMIPLANT, COMPRIMÉS PELLICULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dormiplant est un médicament à base de plantes contenant un extrait sec de racine de valériane. Dormiplant est utilisé pour le soulagement de l'insomnie et de la nervosité légère.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DORMIPLANT, COMPRIMÉS PELLICULES ?

##### Ne prenez jamais Dormiplant

si vous êtes hypersensible (allergique) à l'extrait de la racine de valériane ou à l'un des autres composants dans Dormiplant.

##### Avertissements et précautions

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

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

##### Enfants et adolescents

Dormiplant n'est pas recommandé aux enfants de moins de 12 ans.

##### Autres médicaments et Dormiplant

Il n'y a pas d'interactions connues entre Dormiplant et d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris ceux obtenus sans ordonnance.

##### Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de Dormiplant pendant la grossesse ou l'allaitement. Pour des raisons de sécurité, ce produit ne doit pas être utilisé pendant cette période.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne prenez pas Dormiplant dans les 2 heures précédant la conduite d'un véhicule, l'utilisation de machines ou toute activité non-sécurisée car la capacité de réaction peut être perturbée. Si vous ressentez les effets pendant une durée prolongée, vous devez éviter de conduire ou d'utiliser une machine tant que vous ressentez les effets.

## **3. COMMENT PRENDRE DORMIPLANT, COMPRIMES PELLICULES ?**

Respectez toujours la posologie de Dormiplant indiquée dans la notice.

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **La dose recommandée est :**

*Enfants de plus de 12 ans, adolescents et adultes :*

<b>En cas de la nervosité légère</b>	<b>En cas d'insomnie</b>
Prendre un comprimé pelliculé jusqu'à 3 fois par jour.	Prendre un comprimé pelliculé une demi-heure à une heure avant le coucher ; si nécessaire, prendre un comprimé pelliculé supplémentaire au cours de la soirée.

### **Dose maximale**

Ne pas prendre plus de 4 comprimés pelliculés par jour.

### **Mode d'administration**

Prendre les comprimés pelliculés avec suffisamment de liquide (par exemple avec un verre d'eau de 200 ml) sans les croquer. La prise est indépendante des repas.

### **Durée du traitement**

Pour obtenir un effet optimal du traitement, une prise continue pendant 2-4 semaines est recommandée.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines de la prise continue, il est recommandé de consulter un médecin.

### **Si vous avez pris plus de Dormiplant que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, veuillez consulter votre médecin. Une surdose de Dormiplant peut provoquer des symptômes tels que : fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, vertiges, tremblements des mains et mydriase. Consultez immédiatement votre médecin si ces effets se présentent.

Si vous avez pris une dose supérieure de Dormiplant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le centre antipoisons (070- 245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Dormiplant**

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Des affections gastro-intestinales (par ex. nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après l'ingestion de produits à base de la racine de la valériane. Leur 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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

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

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

## **5. COMMENT CONSERVER DORMIPLANT, COMPRIMES PELLICULES ?**

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas Dormiplant après la date de péremption indiquée sur le blister et le carton. 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 Dormiplant**

La substance active est un extrait (extrait sec) de *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (racine de valériane) (3-6:1). Agent d'extraction: éthanol 70 % V/V.

1 comprimé pelliculé contient 500 mg d'extrait sec de racine de valériane.

Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, stéarate de magnésium, méthylcellulose, huile de ricin hydrogénée, saccharine sodique, silice précipitée, siméthicone, acide sorbique (E 200), acide stéarique, talc, vanilline, dioxyde de titane (E 171), carmin d'indigo (E 132).

### **Aspect de Dormiplant et contenu de l'emballage extérieur**

Dormiplant sont des comprimés pelliculés oblongs, de couleur bleue.

Dormiplant est disponible en boîtes de 20, 25, 40, 50 et 80 comprimés pelliculés.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Str. 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 sprl  
Prins Boudewijnlaan 24 C  
2550 Kontich

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE275161

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique : Dormiplant  
Allemagne : Baldrian uno 500 mg  
Pays-Bas : Dormiplant Valeriaan  
Portugal : Livetan

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.**