

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dormiplant Mono 500 mg, comprimés enrobés

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 votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Néanmoins il convient de prendre Dormiplant Mono 500 mg 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 Mono 500 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dormiplant Mono 500 mg ?
3. Comment prendre Dormiplant Mono 500 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Dormiplant Mono 500 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DORMIPLANT MONO 500 MG ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Dormiplant Mono 500 mg est un médicament à base de plantes contenant un extrait sec de racine de valériane.

Dormiplant Mono 500 mg est utilisé pour le soulagement de l'insomnie et de la nervosité légère.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DORMIPLANT MONO 500 MG ?

Ne prenez jamais Dormiplant Mono 500 mg

si vous êtes hypersensible (allergique) à l'extrait de la racine de valériane ou à l'un des autres composants dans Dormiplant Mono 500 mg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Dormiplant Mono 500 mg.

Enfants et adolescents

Dormiplant Mono 500 mg n'est pas recommandé aux enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Dormiplant Mono 500 mg

La prise simultanée de Dormiplant Mono 500 mg avec des sédatifs synthétiques peut renforcer leurs activités. Si vous prenez des sédatifs synthétiques, veuillez consulter votre médecin avant de commencer la prise de Dormiplant Mono 500 mg. 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 Mono 500 mg 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 Mono 500 mg dans les 2 heures précédant la conduite d'un véhicule, l'utilisation de machines ou de 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 MONO 500 MG ?

Respectez toujours la posologie de Dormiplant Mono 500 mg 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 :

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

Dose maximale

Ne pas prendre plus de 4 comprimés enrobés par jour.

Mode d'administration

Prendre les comprimés enrobés 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 Mono 500 mg que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, veuillez consulter votre médecin. Une surdose de Dormiplant Mono 500 mg 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 Mono 500 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le centre antipoisons (070- 245.245).

Si vous oubliez de prendre Dormiplant Mono 500 mg

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 Mono 500 mg 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 le système national de déclaration :

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

e-mail : 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 MONO 500 MG ?

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

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

N'utiliser pas Dormiplant Mono 500 mg 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 Mono 500 mg

La substance active est l'extrait sec de *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (racine de valériane) (3-6:1).

Agent d'extraction : éthanol 70 % V/V.

1 comprimé enrobé 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, acide stéarique, talc, vanilline, dioxyde de titane (E 171), carmin d'indigo (E 132).

Aspect de Dormiplant Mono 500 mg et contenu de l'emballage extérieur

Dormiplant Mono 500 mg sont des comprimés enrobés oblongs, de couleur bleue.

Dormiplant Mono 500 mg est disponible en boîtes de 20, 25, 40, 50 et 80 comprimés enrobés. 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

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

Belgique: Dormiplant Mono 500 mg
Finlande: Dormiplant
France: Dormiplant 500 mg
Allemagne: Baldrian uno 500 mg
Pays-Bas: Dormiplant Valeriaan
Portugal: Livetan
Suède: Dormiplant 500 mg

Distributeur belge :

VSM Belgium bvba/sprl
Prins Boudewijnlaan 24 C
2550 Kontich

Numéro d'enregistrement :

BE 275161

Mode de livraison :

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2014.