

**BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Dormiplant, filmomhulde tabletten

Werkzame stof: Droog extract van valerianawortel

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Dormiplant zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

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

#### **1. WAT IS DORMIPLANT, FILMOMHULDE TABLETTEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Dormiplant is een geneesmiddel op basis van planten dat een droog extract van valerianawortel bevat. Dormiplant wordt ingenomen ter vermindering van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen.

#### **2. WANNEER MAG U DORMIPLANT, FILMOMHULDE TABLETTEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor valerianawortel extract of voor één van de andere bestanddelen van Dormiplant.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dormiplant?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

##### **Kinderen en tieners**

Het gebruik van Dormiplant door kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden.

##### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Er zijn geen interacties bekend tussen Dormiplant en andere geneesmiddelen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

##### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bij gebrek aan informatie over de veiligheid van Dormiplant tijdens zwangerschap en borstvoeding, wordt de inname ervan afgeraden tijdens deze periode.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er wordt afgeraden om gedurende 2 uur na het innemen van Dormiplant voertuigen te besturen, machines te bedienen of te werken zonder beveiliging, omdat Dormiplant het reactievermogen kan verminderen. Indien u merkt dat uw reactievermogen langer beïnvloed wordt, dan wordt u afgeraden om gedurende deze tijd voertuigen te besturen of machines te bedienen.

## **3. HOE NEEMT U DORMIPLANT, FILMOMHULDE TABLETTEN IN?**

Neem Dormiplant altijd in volgens de aanwijzingen in deze bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **De aanbevolen dosering is:**

*Kinderen vanaf 12 jaar, tieners en volwassenen:*

<b>In geval van lichte nerveuze spanning</b>	<b>In geval van slaapstoornissen</b>
Tot 3 maal per dag 1 filmomhulde tablet	1 filmomhulde tablet een half uur tot één uur vóór het slapen gaan. Indien nodig mag eerder op de avond één extra filmomhulde tablet ingenomen worden.

### **Maximale dosering**

Neem niet meer dan 4 filmomhulde tabletten per dag in.

### **Wijze van toediening**

De filmomhulde tabletten innemen zonder te kauwen en met voldoende vloeistof (bijvoorbeeld een glas water van 200 ml). Dormiplant kan onafhankelijk van maaltijden worden ingenomen.

### **Duur van de behandeling**

Om een optimaal behandelresultaat te verkrijgen, wordt continue inname gedurende 2-4 weken aanbevolen.

Indien uw verschijnselen aanhouden of verergeren na 2 weken continue inname, dient u uw arts te raadplegen.

### **Heeft u te veel van Dormiplant ingenomen?**

Neem in geval van een grote overdosis contact op met uw arts. Een overdosis van Dormiplant kan verschijnselen zoals vermoeidheid, buikkrampe, een gevoel van benauwdheid op de borst, licht gevoel in het hoofd, trillende handen en verwijding van de pupillen veroorzaken. Wanneer deze verschijnselen bij u optreden, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.

Wanneer u te veel van Dormiplant heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten Dormiplant in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog verdere vragen omtrent het gebruik van dit product, vraag dan raad aan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Dormiplant bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Maag- en darmklachten (zoals misselijkheid, buikkrampen) kunnen voorkomen na inname van producten op basis van valerianawortel. De frequentie hiervan is onbekend.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u 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 rechtstreeks melden via:

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 DORMIPLANT, FILMOMHULDE TABLETTEN?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Dormiplant niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 Dormiplant?**

Het werkzame bestanddeel is extract (als droog extract) van *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (valerianawortel) (3-6:1). Extractiemiddel: Ethanol 70% V/V.

1 filmomhulde tablet bevat 500 mg droog extract van valerianawortel.

De andere bestanddelen zijn: microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hypromellose, magnesiumstearaat, methylcellulose, gehydrogeneerde ricinusolie, natriumsaccharine, geprecipiteerd silica, simethicone, sorbinezuur (E 200), stearinezuur, talk, vanilline, titanium dioxide (E 171), indigocarmine (E 132).

### **Hoe ziet Dormiplant eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

Dormiplant zijn blauwe, langwerpige filmomhulde tabletten.

Dormiplant bestaat in verpakkingen van 20, 25, 40, 50 en 80 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten beschikbaar zijn.

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

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE275161

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Dormiplant

Duitsland: Baldrian uno 500 mg

Nederland: Dormiplant Valeriaan

Portugal: Livetan

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2019.**