

## **BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Dormiplant Mono 500 mg, filmomhulde tabletten

Werkzame stof: Droog extract valeriaanwortel

**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 Mono 500 mg 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 Mono 500 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Dormiplant Mono 500 mg niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dormiplant Mono 500 mg in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dormiplant Mono 500 mg
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS DORMIPLANT MONO 500 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

Dormiplant Mono 500 mg is een geneesmiddel op basis van planten dat een droog extract van valeriaanwortel bevat.

Dormiplant Mono 500 mg wordt ingenomen ter vermindering van lichte nerveuze spanning en slaapstoornissen.

#### **2. WANNEER MAG U DORMIPLANT MONO 500 MG NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

als u overgevoelig (allergisch) bent voor valeriaanwortel extract of voor één van de andere bestanddelen van Dormiplant Mono 500 mg.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

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

Het gebruik van Dormiplant Mono 500 mg voor kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden

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

Dormiplant Mono 500 mg kan het effect van synthetische sedativa versterken. Wanneer u synthetische sedativa gebruikt neem dan eerst contact op met uw arts voordat u begint met Dormiplant Mono 500 mg. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen inneemt of kort geleden heeft ingenomen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

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

Bij gebrek aan informatie over de veiligheid van Dormiplant Mono 500 mg 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 Mono 500 mg voertuigen te besturen, machines te bedienen of te werken zonder beveiliging, omdat Dormiplant Mono 500 mg 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 MONO 500 MG IN?**

Neem Dormiplant Mono 500 mg altijd in volgens de aanwijzingen in deze bijsluiters. 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 Mono 500 mg kan onafhankelijk van maaltijden worden ingenomen.

#### **Duur van de behandeling**

Om een optimaal behandelingseffect te verkrijgen, wordt continu inname gedurende 2-4 weken aanbevolen.

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

#### **Heeft u te veel van Dormiplant Mono 500 mg ingenomen?**

Neem in geval van een grote overdosis contact op met uw arts. Een overdosis van Dormiplant Mono 500 mg 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 Mono 500 mg heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Dormiplant Mono 500 mg 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 Mono 500 mg 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 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 DORMIPLANT MONO 500 MG**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Dormiplant Mono 500 mg 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.

Geneesmiddelen dienen niet via het oppervlaktewater of via het huishoudafval te worden afgevoerd. U kunt uw apotheker raadplegen hoe u de niet langer benodigde medicijnen het beste kunt afvoeren. Dit helpt het milieu te beschermen.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Dormiplant Mono 500 mg?**

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, magnesium stearaat, methyl cellulose, gehydrogeneerde ricinusolie, natriumsaccharine, geprecipiteerd silica, simethicon, sorbinezuur, stearinezuur, talk, vanilline, titanium dioxide (E 171), indigocarmine (E 132).

### **Hoe ziet Dormiplant Mono 500 mg er uit hoeveel zit er in een verpakking**

Dormiplant Mono 500 mg zijn blauwe langwerpige filmomhulde tabletten.

Dormiplant Mono 500 mg 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 registratie en fabrikant**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4  
D-76227 Karlsruhe  
DUITSLAND

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

België: Dormiplant mono 500 mg  
Finland: Dormiplant  
Frankrijk: Dormiplant 500 mg  
Duitsland: Baldrian uno 500 mg  
Nederland: Dormiplant Valeriaan  
Portugal: Livetan  
Zweden: Dormiplant 500 mg

**Belgische verdeler:**

VSM Belgium bvba/sprl  
Prins Boudewijnlaan 24 C  
2550 Kontich

**Registratienummer:**

BE 275161

**Afleverwijze**

**Niet aan voorschrift onderworpen**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2014.**