

**Notice : Information de l'utilisateur**

Calmiplant, comprimés enrobés  
extrait de *Valeriana officinalis* & extrait de *Melissa officinalis*

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

**Que contient cette notice ?:**

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

**1. Qu'est-ce que Calmiplant et dans quel cas est-il utilisé ?**

Calmiplant est un médicament à base de plantes.

Les comprimés contiennent des extraits de valériane et de mélisse.

Calmiplant est utilisé dans le traitement de la nervosité et des troubles du sommeil chez l'adulte et chez les enfants de plus de 12 ans, après exclusion de toute pathologie grave.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Calmiplant ?****Ne prenez jamais Calmiplant**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions :**

- La prise de ce médicament pendant une période prolongée et ininterrompue est déconseillée.
- Calmiplant peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée.

Si l'un des avertissements ci-dessus est applicable à votre personne ou l'a été par le passé, veuillez consulter votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Autres médicaments et Calmiplant :**

Aucune interaction pendant l'utilisation des comprimés de Calmiplant n'a été signalée. L'utilisation d'autres substances calmantes peut renforcer l'activité.

Une combinaison avec des produits calmants synthétiques nécessite un diagnostic médical et un contrôle médical.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**Calmiplant avec des aliments, des boissons et de l'alcool :**

Calmiplant peut être pris aussi bien à jeun que pendant le repas. L'absorption simultanée de quantités excessives de boissons alcoolisées peut renforcer l'activité.

**Grossesse et allaitement :**

En raison du manque d'informations disponibles sur la sécurité de Calmiplant pendant la grossesse ou l'allaitement, son utilisation est déconseillée pendant cette période.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Ce médicament peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée. Si cet effet se manifeste, vous ne pouvez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines dangereuses.

**Calmiplant contient du saccharose :**

Si votre médecin vous a informé que votre organisme ne supporte pas certains types de sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

**3. Comment prendre Calmiplant ?**

Veillez à toujours prendre Calmiplant en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

En cas d'insomnie, 1 fois par jour 2 comprimés une demi-heure avant le coucher.

En cas de nervosité, 3 fois par jour 1 à 2 comprimés pendant le repas, sauf prescription contraire de votre médecin. Ne jamais dépasser le dosage prescrit.

Les comprimés Calmiplant sont destinés à être pris par voie orale. Les comprimés doivent être avalés en entier avec un peu d'eau, sans les croquer.

Il ne faut pas utiliser ce médicament pendant plus de 14 jours. Si aucune amélioration n'est constatée au bout de 14 jours ou si vos symptômes réapparaissent régulièrement, il est préférable de consulter votre médecin.

Ce médicament est destiné au traitement des adultes et des adolescents âgés de plus de 12 ans.

**Si vous avez pris plus de Calmiplant que vous n'auriez dû ?**

Si vous avez pris trop de Calmiplant, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou avec le centre antipoisons (téléphone : 070/245 245).

La racine de valériane à un dosage de 20g environ (ce qui correspond à environ 28 comprimés du médicament), peut causer des symptômes bénins (fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, étourdissements, tremblements de la main, mydriase (dilatation de la pupille)) qui

disparaissent endéans les 24 heures. Si ces symptômes apparaissent, un traitement de soutien doit être instauré.

### **Si vous oubliez de prendre Calmiplant ?**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose de Calmiplant que vous avez oublié de prendre, mais prenez la dose suivante au moment habituel.

### **Si vous arrêtez de prendre Calmiplant ?**

L'arrêt du traitement à base de Calmiplant ne devrait s'accompagner d'aucun effet secondaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Des symptômes gastro-intestinaux (nausées, crampes abdominales) peuvent survenir après la prise de préparations de racine de valériane. La 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

Département Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site Web : [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 Calmiplant ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et les blisters après ou sous « EXP : » (expiry date = date de péremption). La date d'expiration 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 Calmiplant ?**

#### **• Les substances actives sont :**

1 comprimé enrobé de Calmiplant® contient 160 mg d'extrait sec de racine de *Valeriana officinalis* L. (4-5:1, agent d'extraction : 62 % d'éthanol) et 80 mg d'extrait sec de feuilles de *Melissa officinalis* L. (4-6:1, agent d'extraction : 30 % d'éthanol).

- **Les autres composants sont :**

Huile de ricin hydratée, dioxyde de silicium, polyvidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, sucrose, talc, méthylhydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), indigo carmin (E132), acide stéarique, vanilline, sel de sodium de saccharine, siméticone, méthylcellulose, acide sorbique

**Aspect de Calmiplant et contenu de l'emballage extérieur :**

Un emballage contient 40 comprimés enrobés en blisters.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 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 24C  
B-2550 KONTICH

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:** BE208652

**Mode de délivrance :** Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 10/2018.**