Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DORMIPLANT 160 mg + 80 mg compresse rivestite

Valeriana officinalisL.s.l. radice estratto secco, *Melissa officinalis L.* foglie estratto secco,

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo due settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DORMIPLANT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DORMIPLANT
3. Come prendere DORMIPLANT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DORMIPLANT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DORMIPLANT e a cosa serve

DORMIPLANT è un medicinale di origine vegetale contenente l'estratto secco della radice di valeriana e l'estratto secco della foglia di melissa.

DORMIPLANT è un blando sedativo, utilizzato anche per favorire il riposo notturno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DORMIPLANT

Non prenda DORMIPLANT

- se è allergico all' estratto secco della radice della valeriana, all'estratto secco della foglia di melissa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DORMIPLANT.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Consulti il medico se i sintomi persistono per più di 2 settimane o se peggiorano durante il trattamento.

Bambini

L'uso nei bambini al di sotto dei 12 anni è sconsigliato, poiché non sono disponibili dati sull'efficacia e sicurezza del farmaco in pediatria.

Altri medicinali e DORMIPLANT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Sono disponibili solo dati limitati sulle interazioni farmacologiche con altri medicinali.

Dormiplant può potenziare gli effetti di sedativi sintetici se usati in contemporanea. L'impiego contemporaneo con sedativi sintetici richiede una diagnosi e il controllo medico.

DORMIPLANT e alcol

Deve essere evitata l'assunzione contemporanea di DORMIPLANT e alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non avendo dati disponibili per valutare il profilo di sicurezza dell'associazione valeriana e melissa in caso di gravidanza, la somministrazione di DORMIPLANT non è raccomandata in donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DORMIPLANT può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DORMIPLANT contiene saccarosio e olio di ricino idrogenato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'olio di ricino idrogenato può causarledisturbi gastrici e diarrea.

3. Come prendere DORMIPLANT

Prenda questo medicinale seguendo sempre le istruzioni di questo foglio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

illustrativo o seguendo le istruzioni del farmacista. Se ha dubbi consulti il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni:

1-2 compresse rivestite da assumere 2 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

.

Uso nei bambini

L'uso non è consigliato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età

Modo di somministrazione

La compressa deve essere deglutita intera con acqua.

Si consiglia l'assunzione di DORMIPLANT dopo i pasti principali e la sera prima di coricarsi.

Se prende più DORMIPLANT di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di DORMIPLANT contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere DORMIPLANT

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati disturbi gastrointestinali, come nausea e crampi addominali (con frequenza non nota), durante l'assunzione dei preparati a base di radice di valeriana e foglia di melissa.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare DORMIPLANT

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosacontiene DORMIPLANT

- I principi attivi sono:
Estratto secco della radice di *Valeriana officinalis*, 160 mg , Estratto secco delle foglie di *Melissa officinalis*, 80 mg,

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, olio di ricino idrogenato, ipromellosa, crospovidone, silice colloidale anidra, acido stearico, saccarosio, titanio diossido (E171), carminio d'indaco (E132), magnesio stearato, talco, vanillina, saccarina sodica, emulsionante antischiumogeno

Descrizione dell'aspetto di DORMIPLANT e contenuto della confezione

DORMIPLANT compresse si presenta in forma di compresse rivestite
DORMIPLANT è disponibile in confezioni da 10, 14, 15, 20, 25, 30, 40, 45, 50, 60, 90, 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4, 76227 Karlsruhe – Germania

Concessionario di vendita

LOACKER REMEDIA S.r.l.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Egna (BZ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).