

PAKKAUSSELOSTE

Dormiplant tabletti, kalvopäällysteinen

Vaikuttava aine:

Rohtovirmajuuresta (*Valeriana officinalis* L., radix) valmistettu etanolikuivauute

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Dormiplantia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieviy 14 päivän jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Dormiplant on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Dormiplantia
3. Miten Dormiplantia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Dormiplantin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ DORMIPLANT ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Dormiplant on kasvirohdosvalmiste, joka sisältää rohtovirmajuuresta valmistettua kuivauutetta. Dormiplantia käytetään lievien jännitystilojen ja unihäiriöiden hoitoon.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT DORMIPLANTIA

Älä käytä Dormiplantia

- jos olet allerginen (yliherkkä) rohtovirmajuurelle tai Dormiplantin jollekin muulle aineelle.

Lapset ja nuoret

Dormiplantia ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Dormiplant voi tehostaa synteettisten sedatiivien vaikutusta. Ota yhteys lääkäriin ennen kuin alat käyttää Dormiplant-tabletteja, jos käytät synteettisiä sedatiiveja. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Varotoimenpiteenä Dormiplantia ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana, koska tietoa ei ole riittävästi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, käytä koneita tai suorita tarkkuutta vaativia tehtäviä kahteen tuntiin Dormiplant-tabletin ottamisesta, koska Dormiplant voi heikentää reaktiokykyäsi. Tämä vaikutus voi kestää myös pidempään, joten vältä ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes reaktiokyky on palautunut.

3. MITEN DORMIPLANTIA KÄYTETÄÄN

Käytä Dormiplantia aina pakkausselosteen ohjeiden mukaan. Tarkista annostusohjeet apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on:

Lievät jännitystilat	Unihäiriöt
1 kalvopäällysteinen tabletti kolmesti vuorokaudessa	Yksi kalvopäällysteinen tabletti puoli tuntia tai tunti ennen nukkumaan menoa ja tarvittaessa yksi kalvopäällysteinen tabletti aikaisemmin illalla

Suurin annos

Vuorokaudessa saa ottaa korkeintaan 4 kalvopäällysteistä tablettia.

Antotapa ja -reitti

Kalvopäällysteiset tabletit niellään pureskelematta riittävän nestemäärän kera (esim. lasillinen vettä eli 200 ml). Dormiplant-tabletit voi ottaa aterioista riippumatta.

Hoidon kesto

Valmistetta tulisi käyttää säännöllisesti 2-4 viikon ajan, jotta hoidon teho olisi paras mahdollinen. Jos oireet jatkuvat tai pahenevat 2 viikon säännöllisen käytön jälkeen, ota yhteys lääkäriin.

Jos otat enemmän Dormiplantia kuin sinun pitäisi

Jos otat suuren yliannoksen Dormiplantia, ota yhteys lääkäriin. Yliannostus voi aiheuttaa seuraavia oireita: väsymys, vatsakouristukset, puristava tunne rinnassa, sekava epätodellinen olo, käsien vapina ja pupillien laajeneminen. Jos näitä oireita ilmaantuu, hakeudu heti lääkäriin.

Jos unohdat ottaa Dormiplantia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Dormiplantkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ruoansulatuskanavan oireita (esim. pahoinvointi, vatsakouristukset) voi ilmetä rohtovirmajuuresta valmistettuja tuotteita käytettäessä. Niiden esiintyvyys ei ole tiedossa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. DORMIPLANTIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä Dormiplantia läpipainolevyssä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojaat luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Dormiplant sisältää

Vaikuttava aine: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää vaikuttavana aineena rohtovirmajuuresta (*Valeriana officinalis* L., radix) valmistettua etanolikuivauutetta (3–6 : 1) 500 mg.(uuttoliuotin: etanoli 70 % V/V).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi magnesiumstearaatti , metyyliiselluloosa, hydrattu risiiniöljy, sakkariininatrium, saostettu piidioksidi, simetikoni, sorbiinihappo, steariinihappo , talkki, vanilliini, titaanidioksidi (E 171), indigokarmiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Dormiplant-tabletit ovat sinisiä ja pitkänomaisia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Pakkauskoot: 20, 25, 40, 50 ja 80 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe

SAKSA

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia: Dormiplant mono 500 mg

Suomi: Dormiplant

Ranska: Dormiplant 500 mg

Saksa: Baldrian uno 500 mg

Alankomaat: Nerviplant

Portugali: Livetan

Ruotsi: Dormiplant 500 mg

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

24.8.2010

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dormiplant tablett, filmdragerad

Aktiv substans: Etanoltorrextrakt som framställts av valerianarot (*Valeriana officinalis* L.,radix). .

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Dormiplant måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Dormiplant är och vad det används för
2. Innan du använder Dormiplant
3. Hur du använder Dormiplant
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Dormiplant ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD DORMIPLANT ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Dormiplant är ett växtbaserat läkemedel som innehåller torrextrakt av valerianarot. Dormiplant används för behandling av lindringa spänningstillstånd och sömnrubbningar.

2. INNAN DU ANVÄNDER DORMIPLANT

Ta inte Dormiplant

- om du är allergisk (överkänslig) mot valerianarot eller mot något av övriga innehållsämnen i Dormiplant.

Barn och ungdomar

Dormiplant får inte ges åt barn under 12 år.

Användning av andra läkemedel

Dormiplant kan öka effekten av syntetiska sedativa läkemedel. Innan du börjar använda Dormiplant, kontakta läkare om du använder syntetiska sedativa läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Som försiktighetsåtgärd ska Dormiplant inte användas under graviditet och amning beroende på brist på data.

Körförmåga och användning av maskiner

Du ska inte köra bil, använda maskiner eller utföra precisionbetonat arbete under två timmar efter intag av Dormiplant, eftersom Dormiplant kan nedsätta din reaktionsförmåga. Om du är påverkad en längre tid ska du undvika att köra bil och använda maskiner tills din reaktionsförmåga blir normal.

3. HUR DU ANVÄNDER DORMIPLANT

Ta alltid Dormiplant enligt anvisningarna i bipacksedeln. Rådfråga apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är:

Lindriga spänningstillstånd	Sömnrubbingar
1 filmdragerad tablett 3 gånger dagligen	En filmdragerad tablett ½ - 1 timme före läggdags och vid behov en filmdragerad tablett redan tidigare på kvällen

Maximal dosering

Du får ta högst 4 filmdragerade tabletter dagligen.

Administreringsätt och administreringsväg

Filmdragerade tabletterna ska sväljas utan att tugga med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten med 200 ml). Dormiplant kan tas oberoende av måltid.

Behandlingens längd

För att uppnå maximal effekt av behandlingen bör preparatet användas kontinuerligt under 2–4 veckor. Om dina symtom fortsätter i över två veckor eller blir värre ska du kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Dormiplant

Om du har tagit en stor överdos av Dormiplant, kontakta läkare. Överdoserings kan ge följande symtom: trötthet, magkramper, tryckande känsla i bröstet, förvirring, handdarrning och utvidgade pupiller. Uppsök omedelbart läkare om dessa symtom framkommer.

Om du har glömt att ta Dormiplant

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har frågor om användningen av detta preparat, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Dormiplant orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Symtom från matsmältningskanalen (t.ex. illamående, magkramper) kan förekomma vid användning av produkt som framställts av valerianarot. Frekvensen är okänd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DORMIPLANT SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Använd inte Dormiplant efter utgångsdatumet som anges på blisterskivan och yttre kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel skall inte kastas i avlopp eller bland hushållsavfall. Fråga apoteket hur man gör med preparat som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen: En filmdragerad tablett innehåller som aktiv substans etanoltorreextrakt (3-6: 1) 500mg framställt av valerianarot (*Valeriana officinalis* L.,radix) extraktionsmedel:etanol 70 %V/V.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos magnesiumstearat , metylcellulosa, hydrerad ricinolja, sackarinnatrium, förtjockat kiseldioxid, simetikon, sorbinsyra, stearinsyra , talk, vanillin, titanidioxid (E 171), indigokarmin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Dormiplant-tabletter är filmdragerade, blåa och avlånga tabletter.

Förpackningsstorlekar: 20, 25, 40, 50 och 80 filmdragerade tabletter.
Eventuellt är inte alla förpackningsstorlekar till salu..

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
D-76227 Karlsruhe
TYSKLAND

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien: Dormiplant mono 500 mg
Finland: Dormiplant
Frankrike: Dormiplant 500 mg
Tyskland: Baldrian uno 500 mg
Nederländerna: Nerviplant
Portugal: Livetan
Sverige: Dormiplant 500 mg

Denna bipacksedel godkändes senast 24.8.2010