

## Dénomination du médicament

### **DORMICALM, comprimé enrobé**

**Valériane (extrait sec de racine de), Mélisse (extrait sec de feuille de) et Passiflore (extrait sec des parties aériennes de)**

## Encadré

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

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

## 1. QU'EST-CE QUE PA DORMICALM comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicament traditionnel à base de plantes.

Indications thérapeutiques : Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager une tension nerveuse légère et les troubles du sommeil.

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DORMICALM comprimé enrobé ?

### **Ne prenez jamais DORMICALM comprimé enrobé :**

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'une des substances actives ou à l'un des excipients de DORMICALM, comprimé enrobé.

### **Avertissements et précautions**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Faites attention avec DORMICALM, comprimé enrobé :

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament est déconseillé chez les patients présentant un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.
- L'utilisation de ce médicament chez l'enfant de moins de 12 ans est déconseillée en raison du manque de données disponibles.

Pendant le traitement :

Si les symptômes s'aggravent, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Autres médicaments et DORMICALM, comprimé enrobé**

La valériane peut renforcer l'effet d'autres médicaments à visée sédatrice (somnifères) ou des anesthésiques et vice versa. Pour cette raison, DORMICALM, comprimé enrobé ne doit pas être pris conjointement avec ces médicaments.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un autre médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **DORMICALM, comprimé enrobé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, au cours de la grossesse et de l'allaitement vous devez toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est déconseillé de conduire des véhicules et d'utiliser certains outils ou machines après la prise de DORMICALM, comprimé enrobé étant donné que le produit peut influencer cette aptitude. Evitez de conduire des véhicules et d'utiliser certains outils ou machines tant que l'effet persiste.

### **DORMICALM, comprimé enrobé contient du saccharose, du glucose**

Ce médicament contient du saccharose, du glucose.

## 3. COMMENT UTILISER DORMICALM comprimé enrobé ?

## Posologie

Réservé à l'adulte et à l'adolescent de plus de 12 ans.

- Pour soulager les troubles du sommeil : prendre 2 comprimés une demi-heure avant le coucher, et si nécessaire 2 comprimés supplémentaires peuvent être pris.
- Pour soulager une tension nerveuse légère : prendre 1 comprimé trois fois par jour, la dose maximale est de 6 comprimés par jour.

## Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un peu de liquide. Les comprimés ne doivent pas être croqués.

## Durée du traitement

Comme les effets du traitement peuvent ne pas apparaître immédiatement DORMICALM, comprimé enrobé doit être pris pendant au moins 2 semaines sans interruption.

La durée de traitement maximum est limitée à 1 mois.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 semaines, consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que DORMICALM, comprimé enrobé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## Si vous avez pris DORMICALM, comprimé enrobé plus que vous n'auriez dû

En cas de prise massive de médicaments composés de racine de Valériane, des symptômes bénins tels que fatigue, crampes abdominales, oppression thoracique, vertiges, tremblements de la main et dilatation de la pupille peuvent apparaître. Ils disparaissent en 24 heures.

## Si vous oubliez de prendre DORMICALM, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez de prendre DORMICALM, comprimé enrobé comme indiqué dans cette notice ou comme prescrit par votre médecin.

## Si vous arrêtez de prendre DORMICALM, comprimé enrobé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Des symptômes gastro-intestinaux (par-exemple nausées, crampes abdominales) peuvent apparaître après ingestion de préparations à base de racine de valériane. Leur fréquence n'est pas connue.

Un cas d'hypersensibilité (vascularite) et un cas de nausées et de tachycardie ont été rapportés en lien avec la passiflore. Leur fréquence n'est pas connue.

Il n'y a pas d'effets indésirables connus avec la feuille de mélisse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER DORMICALM comprimé enrobé ?

- 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 la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- 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 DORMICALM comprimé enrobé

- Les substances actives sont :

Valériane (*Valeriana officinalis* L.) (extrait sec de racine de)..... 125 mg

Sur nébulisat de glucose liquide et silice colloïdale anhydre

Solvant d'extraction : éthanol à 70 %(V/V)

Rapport drogue/extrait natif : 3 - 6 : 1

Mélisse (*Melissa officinalis* L.) (extrait sec de feuille de)..... 112,5 mg

Sur nébulisat de glucose liquide et silice colloïdale anhydre

Solvant d'extraction : méthanol à 30 %(V/V)

Rapport drogue/extrait natif : 4 - 6 : 1

Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) (extrait sec des parties aériennes de)..... 80 mg

Sur maltodextrine et silice colloïdale anhydre

Solvant d'extraction : éthanol à 50 %(V/V)

Rapport drogue/extrait natif : 5 - 7 : 1

Pour un comprimé enrobé

· Les autres composants sont :

Silice colloïdale anhydre, cellulose en poudre, croscarmellose sodique, acide stéarique, talc, saccharose, carbonate de calcium, nébulisat de gomme arabique, gomme adragante, dioxyde de titane (E171), nébulisat de glucose liquide, saccharose, jaune de quinoléine (E104), indigotine (E132), cire d'abeille blanche, cire de carnauba, gomme laque, maltodextrine.

#### **Qu'est-ce que DORMICALM, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé vert clair, rond, biconvexe, à la surface lisse et brillante. Boîte de 30 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **LABORATOIRES FORTE PHARMA**

41, AVENUE HECTOR OTTO

« LE PATIO PALACE »

98000 MONACO

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

##### **LABORATOIRES FORTE PHARMA**

41, AVENUE HECTOR OTTO

« LE PATIO PALACE »

98000 MONACO

#### **Fabricant**

##### **WIEWELHOVE GmbH**

DÖRNEBRINK 19

49479 IBBENBÜREN

ALLEMAGNE

#### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

**{MM/AAAA}.**

#### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).