

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sedistress, tabletki powlekane

Wyciąg z kwiatów męczennicy
Passiflorae herbae extractum siccum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 2 tygodniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sedistress i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sedistress
3. Jak przyjmować lek Sedistress
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sedistress
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sedistress i w jakim celu się go stosuje

Lek Sedistress jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym zawierającym wyciąg z kwiatów męczennicy.

Lek Sedistress jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat do uśmierzania niewielkich objawów stresu psychicznego, takich jak nerwowość, martwienie się lub rozdrażnienie oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

Produkt ten jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wyłącznie na podstawie długotrwałego zastosowania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sedistress

Kiedy nie przyjmować leku Sedistress

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwiat męczennicy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Sedistress należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Ze względu na brak wystarczających danych lek Sedistress nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dzieci i młodzież

Stosowanie tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane.

Lek Sedistress a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z innymi lekami uspokajającymi (takimi jak benzodiazepiny) bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Lek Sedistress z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych w celu wykluczenia szkodliwego działania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania tego leku w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wskazane jest prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sedistress zawiera sól:

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol jonów sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak przyjmować lek Sedistress

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat:

- Uśmierzanie krótkotrwałego stresu psychicznego: od 1 do 2 tabletek rano i wieczorem. Dawka może zostać zwiększona zgodnie z lekarza lub farmaceuty (maksymalnie 8 tabletek na dobę).
- Jako lek nasenny: od 1 do 2 tabletek wieczorem, na pół godziny przed snem.

Połknąć tabletki, popijając dużą ilością wody.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 2 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sedistress

Jeżeli pacjent przyjął dużą liczbę tabletek jednocześnie albo jeżeli dziecko połknęło jedną z tabletek, należy skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Sedistress

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Sedistress

Przerwanie przyjmowania leku Sedistress nie powinno spowodować żadnych efektów niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sedistress

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sedistress

Substancją czynną leku jest wyciąg z ziela kwiatów męczennicy (*Passiflorae herbae extractum siccum*).

Jedna tabletką zawiera 200 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z ziela męczennicy *Passiflora incarnata* L. (co odpowiada 700 mg - 1000 mg kwiatów męczennicy).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% V/V.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), olej bawełniany uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia fosforan.
- Otoczką: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek czerwony (E172).
- Substancje pomocnicze zastosowane w wyciągu to maltodekstryna.

Jak wygląda lek Sedistress i co zawiera opakowanie

Lek Sedistress ma postać różowych, podłużnych, dwuwypukłych tabletek powlekanych.

Lek Sedistress jest dostępny w pudełkach zawierających 28, 42 lub 98 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tilman SA
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Luxemburg:	Sedistress 200
Hiszpania, Grecja, Cypr, Polska:	Sedistress
Francja:	Anxemil
Finlandia, Norwegia, Szwecja:	Sedix
Niderlandy:	Sofytol

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.05.2020