

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sedistress Forte, 500 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Sedistress Forte jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym zawierającym suchy wyciąg z ziela męczennicy (*Passiflora incarnata* L.)

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

Lek jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sedistress Forte

Kiedy nie przyjmować leku Sedistress Forte

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Dzieci i młodzież

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

Lek Sedistress Forte 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). W przypadku przyjmowania innych leków uspokajających, przed rozpoczęciem stosowania tego produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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. W przypadku zaobserwowania wpływu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować lek Sedistress Forte

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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:

- Łagodzenie krótkotrwałego stresu psychicznego: od 1 do 2 tabletek na dobę.
 - Ułatwianie zasypiania: 1 tabletkę wieczorem, na pół godziny przed udaniem się na spoczynek.
- W razie potrzeby drugą tabletkę można przyjąć później.

Dawka może zostać zwiększona po uzgodnieniu z lekarzem lub farmaceutą (maksymalnie do 3 tabletek na dobę).

Połknąć tabletki, popijając dużą ilością wody.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią lub jeśli utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sedistress Forte

Jeżeli pacjent (lub inna osoba) przyjął dużą liczbę tabletek jednocześnie, lub jeżeli dziecko połknęło jedną tabletkę, należy skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Sedistress Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

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

Aleje Jerozolimskie 181C

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 Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Forte

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg wyciągu (w postaci wyciągu suchego) z *Passiflora incarnata* L., herba (ziele męczennicy), co odpowiada 2000 mg - 3000 mg ziela męczennicy. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki : maltodekstryna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna uwodniona, magnezu stearynian.

- Otoczka tabletki : *Otoczka sub-coating*: hypromeloza 15mPas, hypromeloza 3mPas, polidekstroza (E1200), wapnia węglan, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha. *Otoczka top-coating*: alkohol poliwinylowy, wapnia węglan, makrogol 3350, talk, karmin (E120).

Jak wygląda lek Sedistress Forte i co zawiera opakowanie

Lek Sedistress Forte ma postać różowych do ciemnoróżowych podłużnych tabletek powlekanych o wymiarach 19 x 9 mm. Lek Sedistress Forte jest pakowany w blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium lub blistry jednodawkowe z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium i jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28, 56, 98 tabletek lub 100 x 1 tabletką. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tilman SA
Z.I. Sud 15
5377 Baillonville
Belgia
Tel: +32 84 320 360

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Salveo Poland Sp. z o.o.
Okężna 83, 83a lok.5
02-933 Warszawa Polska
Tel: +48 22 121 13 05
office-pol@salveo-pharma.com

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

Cypr, Bulgaria: Sedistress 500
Rumunia, Malta: Sedistress 500 mg
Hiszpania, Grecja, Polska, Belgia, Luksemburg: Sedistress Forte
Francja: Anxemil 500 mg
Portugalia, Chorwacja: Sedistress
Włochy: Tractamed
Szwecja, Norwegia, Dania: Sedix forte
Finlandia: Sedizin
Czechy: Blossomin
Słowacja: Zenaxal
Słowenia: Anxemil STR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: