

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Sedistress 200 omhulde tabletten

Passiebloem extract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na twee weken gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sedistress 200 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Sedistress 200 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sedistress 200 is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloem extract bevat.

Sedistress 200 is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar, om de milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, ongerustheid of prikkelbaarheid te verlichten en het inslapen te vergemakkelijken. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor passiebloem of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Gebruik van Sedistress 200 wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar, behalve wanneer het wordt voorgeschreven door medisch personeel, omdat er onvoldoende informatie bestaat over veilig gebruik in deze leeftijdsgroep.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Sedistress 200 wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sedistress 200 nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De combinatie met kalmerende middelen (bv. benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen, behalve wanneer anders geadviseerd wordt door uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt tijdens deze periodes afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Daarom wordt afgeraden na gebruik van Sedistress 200 een voertuig te besturen of machines te bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is:

- Ter verlichting van tijdelijke mentale stress: 1 tot 2 tabletten 's morgens en 's avonds. Op advies van uw arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 8 tabletten per dag).
- Helpt bij het inslapen: 1 tot 2 tabletten 's avonds een half uur voor het slapengaan.

Slik de tabletten door met een groot glas water.

Als de symptomen verslechteren of aanhouden na twee weken gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De duur van de behandeling zou 6 maanden niet overschrijden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand in uw omgeving) een groot aantal tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering beschreven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u eerder stopt met Sedistress 200 dan verwacht, hoeft dit niet te leiden tot ongewenste effecten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geen bijwerkingen werden gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is passiebloem extract.

Elke omhulde tablet bevat 200 mg zuiver droogextract van de bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.) Dit komt overeen met 700 mg - 1000 mg passiebloem per tablet.

Extractiemiddel: Ethanol 60% v/v.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat, katoenzaadolie gehydreerd, siliciumdioxide (E551), tricalciumfosfaat.

Omhuiling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).

Hulpstof in het extract: maltodextrine.

Hoe ziet Sedistress 200 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, langwerpige, biconvexe, omhulde tabletten.

Sedistress 200 is beschikbaar in dozen met 28, 42 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de registratie en fabrikant

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

Nummer van de registratie

BE-TU392777

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg: Sedistress 200

Cyprus, Griekenland, Spanje: Sedistress

Frankrijk: Anxemil

Finland, Noorwegen, Zweden: Sedix

Nederland: Sofytol

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 07/2016

De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 07/2016