

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Sedistress Sleep filmomhulde tabletten**

Droogextract van valeriaan

**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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sedistress Sleep filmomhulde tabletten 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 Sleep filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sedistress Sleep is een geneesmiddel op basis planten dat wordt gebruikt ter verlichting van lichte nerveuze gespannenheid en slaapstoornissen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**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 valeriaan 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.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit geneesmiddel is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Sedistress Sleep 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.

Vraag uw arts om advies voordat u Sedistress Sleep gebruikt als u synthetische kalmerende middelen inneemt.

### **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 niet voldoende gegevens beschikbaar om schadelijke effecten tijdens zwangerschap en borstvoeding uit te sluiten.

Sedistress Sleep wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

Sedistress Sleep mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan een invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines zolang dit effect aanhoudt.

## **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 dosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar is:

Voor het verlichten van lichte nerveuze gespannenheid: één tablet tot driemaal per dag.

Voor het verlichten van slaapstoornissen: één tablet een half uur tot een uur voor het slapengaan, indien nodig voorafgegaan door een tablet in de loop van de avond.

Neem niet meer dan 4 tabletten per dag.

De tabletten moeten zonder kauwen worden ingeslikt met een weinig water.

Voor een optimaal effect van de behandeling is een continue inname gedurende 2 tot 4 weken aanbevolen.

Als de symptomen na 2 weken continu gebruik aanhouden of verergeren, is het raadzaam om een arts te raadplegen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van Sedistress Sleep heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overmatige inname van dit geneesmiddel kan verschijnselen veroorzaken zoals moeheid, buikkrampen, een gevoel van benauwdheid op de borst, duizeligheid, beven van de handen en verwijding van de pupillen. Raadpleeg uw arts als deze symptomen optreden.

### **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**

Het stopzetten van de behandeling zou geen ongewenste effecten mogen veroorzaken. Het is wel mogelijk dat de stoornissen waarvoor u het geneesmiddel innam, opnieuw optreden.

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.

Middelen op basis van valeriaan kunnen maag- en darmproblemen veroorzaken zoals misselijkheid of buikkrampen. De frequentie is niet bekend.

#### **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](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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 droogextract van valeriaanwortel (*Valeriana officinalis* L.). Elke tablet bevat 500 mg extract van valeriaan (equivalent aan 2 g – 3 g van valeriaanwortel).

Extractie middel: Ethanol 60 % V/V.

De andere stoffen in dit middel:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, anhydrisch calciumwaterstoffosfaat, gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal anhydrisch silicium, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn (E132), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

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

Sedistress Sleep filmomhulde tabletten zijn lichtblauw gekleurd, langwerpig. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen in doosjes met 28 of 56 tabletten of eenheidsdosisblisterverpakkingen in doosjes met 100 x 1 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE468195

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 05/2017**

**De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is: 10/2017**