

Extrait de passiflore

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après deux semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sedistress 200 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sedistress 200 ?
3. Comment prendre Sedistress 200 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sedistress 200 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS 200 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sedistress 200 est un médicament traditionnel à base de plantes contenant de l'extrait de passiflore.

Sedistress 200 est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité, ainsi que pour faciliter l'endormissement.

Son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS 200 ?

Ne prenez jamais Sedistress 200 :

- Si vous êtes allergique à la passiflore ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sedistress 200.

- En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée, sauf avis médical.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Sedistress 200

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée sauf avis contraire du médecin ou du pharmacien.

Sedistress 200 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes pour exclure tout effet néfaste durant la grossesse et l'allaitement, l'emploi de ce médicament est déconseillé pendant ces périodes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines.

Sedistress 200 contient du sodium

Sedistress 200 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS 200 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses recommandées pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans sont :

- Pour diminuer le stress mental passer : 1 à 2 comprimés matin et soir. Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 8 comprimés par jour).



Tilman®

- Pour faciliter l'endormissement : 1 à 2 comprimés le soir une demi-heure avant le coucher.

Avalez les comprimés avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après deux semaines, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Sedistress 200 que vous n'auriez dû

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris un nombre important de comprimés en même temps, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé l'un des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Il n'y a pas eu de cas de surdosage décrit.

Si vous oubliez de prendre Sedistress 200

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sedistress 200

Si vous arrêtez de prendre Sedistress 200, cela ne devrait pas provoquer l'apparition d'effets indésirables.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

- Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance : Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUSSEL ou Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifierunefetindesirable.be - E-mail : adr@afmps.be.
- Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - crpu@chru-nancy.fr - Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg - pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 2478 5592.

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

5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS 200 ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ni 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 Sedistress 200

La substance active est l'extrait de parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.).

Chaque comprimé contient 200 mg d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L., herba (équivalent à 700 mg - 1000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : Ethanol 60% V/V.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, povidone, c arboxy-méthylamidon sodique (type A), huile de coton hydrogénée, silice colloïdale anhydre, phosphate tricalcique.
- Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, oxyde de fer rouge (E172).
- Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

Aspect de Sedistress 200 et contenu de l'emballage extérieur

Sedistress 200 se présente sous forme de comprimés enrobés de teinte rose, de forme oblongue et biconvexe.

Sedistress 200 est disponible en boîtes de 28, 42, 98 ou 98x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Bailionville, Belgique

Numéro de l'enregistrement : BE-TU392777

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est enregistré dans les Etats membres de l'Espace

Economique Européen sous les noms suivants : Belgique, Luxembourg : Sedistress 200 • Espagne, Grèce, Chypre, Pologne : Sedistress • France, Slovaquie : Anxemil • Finlande, Norvège, Suède : Sedix • Pays-bas : Sofytol • Italie : Tractana • Autriche : PhytoCalm.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021.

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. Als dit effect optreedt, bestuur geen voertuig en bedien geen machines.

Sedistress 200 bevat natrium

Sedistress 200 bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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 desymptomen verslechteren of aanhouden na twee weken gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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. Niet iedereen krijgt 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

- Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie : Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL of Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website : www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail : adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 houdbaarheids- datum. Die is te vinden op de buitenverpakking na «EXP». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



DE

Sedistress® 200

überzogene Tabletten

Passionsblume-Extrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Sedistress 200 und wofür wird es angewendet ?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress 200 beachten ?
- Wie ist Sedistress 200 einzunehmen ?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
- Wie ist Sedistress 200 aufzubewahren ?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST SEDIStRESS 200 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Sedistress 200 ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das Passionsblumenextrakt enthält.

Sedistress 200 ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Linderung leichter Symptome von mentalem Stress, wie zum Beispiel Nervosität, Unruhezustände oder Reizbarkeit, und auch als Einschlafhilfe eingesetzt wird.

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, dessen Einsatz in den jeweiligen Anwendungsgebieten ausschließlich auf langjähriger Anwendung beruht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDIStRESS 200 BEACHTEN ?

Sedistress 200 darf nicht eingenommen werden :

- wenn Sie allergisch gegen Passionsblume oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedistress 200 einnehmen.

- Mangels unzureichender Daten wird von einer Anwendung von Sedistress 200 bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten, außer wenn der Arzt sie ausdrücklich verschrieben hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Sedistress 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder in Kürze einnehmen werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Beruhigungsmitteln (beispielsweise Benzodiazepinen) wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker angeraten.

Einnahme von Sedistress 200 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unzutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mangels ausreichender Erfahrungen können schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden und es wird daher von der Einnahme dieses Arzneimittels in diesen Fällen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Fähigkeit, Maschinen zu fahren oder zu bedienen beeinträchtigen. Sollte diese Wirkung eintreten, fahren oder bedienen Sie keine Maschine.

Sedistress 200 enthält Natrium

Sedistress 200 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, dh es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST SEDIStRESS 200 EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Tilman®

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

Extrahiemiddel: Ethanol 60% v/v.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat (type A), katoenzaadolie gehydrerd, siliciumdioxide (E551), tricalciumfosfaat.
- Omhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).
- Hulpstof in het extract: maltodextrine.

Hoer 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, 98 of 98x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de registratie en fabrikant

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Bailionville, 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, Polen : Sedistress
- Frankrijk, Slovenië : Anxemil
- Finland, Noorwegen, Zweden : Sedix
- Nederland : Sofytol
- Oostenrijk : PhytoCalm
- Italië : Tractana.

Deze bijsluiters is voor het laat goedgekeurd in 10/2021.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren ist :

- Zur Linderung von vorübergehendem mentalem Stress: 1 bis 2 Tabletten morgens und abends. Auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 8 Tabletten pro Tag).
- Als Einschlafhilfe: 1 bis 2 Tabletten am Abend eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress 200 eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antigifzentrum (070/245.245).

Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 200 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 200 abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sedistress 200 früher als vorgeschrieben beenden, dürfte es nicht zu Nebenwirkungen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine Nebenwirkungen wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

- Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte. Abteilung Vigilanz : Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL oder Postfach 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website : www.notifurineffetindesirable.be - E-Mail : adr@fagg-afmps.be
- Luxemburg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - crp@chru-nancy.fr - Tel: (+33) 383 65 6085 / 87 oder Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg - pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tel. : (+352) 2478 5592.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEDIStRESS 200 AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packung nach den Buchstaben «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sedistress 200 enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt der oberirdischen Teile der Passionsblume (*Passiflora incarnata* L.).

Jede Tablette enthält **200 mg Trockenextrakt der Passionsblume**, was **700 mg – 1000 mg Passionsblume** entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind :

- Tabletkern : Mikrokristallijne Cellulose, Povidon, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), gehärtetes Baumwollsaatöl, colloidales Siliziumdioxid, Tricalciumphosphat.
- Tablettenüberzug : Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, rotes Eisenoxid (E172).
- Beim Hilfsstoff des Extrakts handelt es sich um Maltodextrin.

Wie Sedistress 200 aussieht und Inhalt der Packung

Sedistress 200 sind längliche, biconvexe, rosa überzogene Tabletten. Das Produkt ist in Packungen von 28, 42, 98 oder 98x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Registrierungsinhaber und Hersteller

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Bailionville, Belgien

Registrierungsnummer : BE-TU392777

Art der Abgabe : Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Sedistress 200 • Spanien, Griechenland, Zypern, Polen : Sedistress
- Frankreich, Slowenien : Anxemil
- Finland, Norwegen, Schweden : Sedix
- Niederlande : Sofytol
- Italien : Tractana
- Österreich : PhytoCalm.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.