

Extrait sec de Valériane

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

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

Sedistress Sleep est un médicament à base de plantes utilisé pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

Ne prenez jamais Sedistress Sleep :

- si vous êtes allergique à la valériane 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 Sleep.

Enfants

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Autres médicaments et Sedistress Sleep

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La prise de Sedistress Sleep n'est pas recommandée si vous prenez des sédatifs synthétiques.

Sedistress Sleep 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, la prise de ce médicament n'est pas recommandée pendant ces périodes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Evitez de conduire des véhicules et à utiliser des machines tant que son effet persiste.

3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

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.

La dose recommandée pour les adultes, les personnes âgées et les adolescents de plus de 12 ans est :

- Pour le soulagement des troubles du sommeil, un comprimé une demi-heure à une heure avant le coucher, précédé si nécessaire par la prise d'un comprimé au cours de la soirée.
- Pour le soulagement de la tension nerveuse légère, un comprimé jusqu'à trois fois par jour.

Ne prenez pas plus de 4 comprimés par jour.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans. Les comprimés sont à avaler entiers avec un peu d'eau, sans les croquer.



Tilman®

Une prise continue de ce médicament pendant 2 à 4 semaines est recommandée afin d'obtenir un effet optimal.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines de traitement, veuillez consulter votre médecin.

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

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Une prise excessive de ce médicament peut entraîner des signes tels que de la fatigue, des crampes abdominales, une sensation d'oppression thoracique, des vertiges, des tremblements de la main et une dilatation des pupilles. Informez votre médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

Si vous oubliez de prendre Sedistress Sleep

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

Si vous arrêtez de prendre Sedistress Sleep

L'arrêt du traitement ne devrait pas provoquer d'effets indésirables. Toutefois les troubles qui vous ont conduit à prendre ce médicament pourraient éventuellement réapparaître.

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.

Les produits à base de valériane peuvent occasionner des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées ou des crampes abdominales. La fréquence n'est pas connue.

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.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@afmps.be.
- Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - crpv@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 SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

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.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout 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 Sleep

La substance active est l'extrait sec de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L.). Chaque comprimé contient **500 mg d'extrait sec de valériane**, ce qui correspond à 2 g – 3 g de racines de valériane. Solvant d'extraction : Ethanol 60 % V/V.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogène-phosphate de calcium anhydre, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
- Pellicule du comprimé : alcool polyvinyle, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque aluminique carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Sedistress Sleep et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Sedistress Sleep sont de couleur bleu pâle et de forme oblongue de 18x7 mm.

Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium par boîtes de 28 ou 56 comprimés, ou dans des plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium pour délivrance à l'unité par boîtes de 100 x 1 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

BE468195

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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

Drögextract van valeriana

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 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 TABLET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

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

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 valeriana of een 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

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van dit geneesmiddel 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.

Het gebruik van Sedistress Sleep wordt niet aanbevolen als u synthetische kalmerende middelen inneemt.

Waarom 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.

Bij gebrek aan voldoende gegevens om schadelijke effecten tijdens zwangerschap en borstvoeding uit te sluiten, wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens deze periodes.

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. Twijfel of over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis voor volwassenen, ouderen en adolescenten ouder dan 12 jaar is :

- Voor het verlichten van slaapproblemen : één tablet een half uur tot een uur voor het slapengaan, indien nodig voorafgegaan door een tablet in de loop van de avond.
- Voor het verlichten van lichte nerveuze gespannenheid : één tablet tot driemaal per dag.

Neem niet meer dan 4 tabletten per dag.

Gebruik bij kinderen

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

De tabletten moeten in het geheel worden doorgeslikt, zonder te kauwen, 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 Antifictiecentrum (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 inname, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Middelen op basis van valeriana 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.



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

DE Sedistress[®] Sleep

Filmtabletten

Baldriantrockenextract

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

1. Was ist Sedistress Sleep Filmtabletten und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress Sleep Filmtabletten beachten ?
3. Wie ist Sedistress Sleep Filmtabletten einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Sedistress Sleep Filmtabletten aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Sedistress Sleep ist ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, das zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen und Schlafstörungen angewendet wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN BEACHTEN ?

Sedistress Sleep darf nicht eingenommen werden :
▪ wenn Sie allergisch gegen Baldrian oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Mangels unzureichender Daten wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Sedistress Sleep zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Wenn Sie synthetische Beruhigungsmittel einnehmen wird die Anwendung von Sedistress Sleep nicht empfohlen.

Einnahme von Sedistress Sleep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angabe.

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 unzureichende Daten zur Sicherheit während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in diesen Fällen nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels das Fahren von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST SEDISTRESS SLEEP FILMTABLETTEN 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.

Empfohlene Dosis für Erwachsene, ältere Menschen und Jugendliche ab 12 Jahren :

- Zur Linderung von Schlafstörungen : eine halbe bis eine Stunde vor dem Zubettgehen eine Tablette, wenn nötig auch davor im Lauf des Abends eine Tablette.
 - Zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen : eine Tablette bis zu dreimal täglich.
- Nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag einnehmen.

Anwendung bei Kindern

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

Bewahren in die oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 valeriana-wortel (*Valeriana officinalis* L.). Elke tablet bevat **500 mg extract van valeriana** (equivalent aan 2 g - 3 g van valeriana-wortel).
Extractiemiddel : Ethanol 60 % V/V.

De andere stoffen in dit middel :

- Tabletten : microkristallijne cellulose, anhydrysch calciumwaterstoffsosfaat, gepregelateerd zetmeel, colloïdaal anhydrysch silicium, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling : polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn aluminium verflak (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, biconvex van 18x7 mm.

Ze worden geleverd in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in doosjes met 28 of 56 tabletten of PVC/PE/PVDC/aluminium 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 n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Bailionville, België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE468195

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Die Tabletten werden als Ganzes unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel über 2 bis 4 Wochen regelmäßig einzunehmen, um eine optimale Wirkung zu erzielen.

Wenn die Symptome nach 2 Wochen Behandlungsdauer andauern oder sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

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

Nach einer versehentlichen Einnahme einer großen Menge dieses Arzneimittels können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, zittrige Hände und erweiterte Pupillen auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Sleep vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Sleep abbrechen Eine Einstellung der Behandlung sollte keine unerwünschten Nebenwirkungen verursachen. Die Schlafstörungen, die zur Einnahme dieses Arzneimittels geführt haben, können jedoch wiederkehren.

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 können.

Produkte auf Baldrianbasis können Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit oder Bauchkrämpfe verursachen. Die genaue Häufigkeit dieser Probleme ist nicht bekannt.

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 :

- Federalagentur 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 - crpv@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 SLEEP FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

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 Sleep enthält
Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L.). Jede Tablette enthält **500 mg Extrakt aus Baldrian** (entspricht 2 g - 3 g Baldrianwurzel).
Ausgangsmittel: Ethanol 60 % V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind :

- Tablettenkern : mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, wasserfreie kolloidale Kieselerde, Magnesiumstearat.
- Tablettenfilm : Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Indigokarmijn Aluminiumsalz (E132), Eisenoxid Rot (E172), Eisenoxid Schwarz (E172).

Wie Sedistress Sleep aussieht und Inhalt der Packung

Sedistress Sleep Filmtabletten sind hellblau, länglich, 18x7 mm biconvex. Sie sind in PVC/PE/PVDC/aluminium Blister Packungen in Umkartons mit 28 oder 56 Tabletten oder in PVC/PE/PVDC/aluminium Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 100 x 1 Filmtabletten enthalten, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummer

BE468195

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.

