

Sedistress® Forte

comprimés pelliculés

Extrait sec de passiflore

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

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

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

Sedistress Forte est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tel 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 FORTE ?

Ne prenez jamais Sedistress Forte :

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 Forte.

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 Forte

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.

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.

3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS FORTE ?

Veuillez 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 passager : 1 à 2 comprimés par jour. Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 3 comprimés par jour).
- Pour faciliter l'endormissement : 1 comprimé le soir une demi-heure avant le coucher. Si nécessaire, un deuxième comprimé peut être pris plus tard.

Avalez les comprimés avec un grand verre d'eau.



Passiebloem droogextract

Lees de hele bijsluiter goed voor dat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts van apotheker u dat heeft verteld.

- Beware 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 Forte 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 FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sedistress Forte is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloemextract bevat.

Sedistress Forte 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. Die 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

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

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

Si vous avez pris plus de Sedistress Forte 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 Forte

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

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé • www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneeffetindesirable.be • e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé • Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS FORTE ?

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.

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 contribuent à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sedistress Forte

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

Chaque comprimé contient 500 mg d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L., parties aériennes (équivalent à 2000 mg - 3000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : Ethanol 70% V/V.

Les autres composants sont :

- Noyau du comprimé : maltodextrine, cellulose microcristalline, amidon prégalatinisé (de maïs), silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium.
- Enrobage : Sous-couche : hypromellose (15mPas / 3 mPas), polydextrose (E1200), carbonate de calcium, triglycérides à chaîne moyenne. Revêtement supérieur : alcool polyvinyle, carbonate de calcium, macrogol 3350, talc, acide carnémique (E120).

Aspect de Sedistress Forte et contenu de l'emballage extérieur

Sedistress Forte se présente sous forme de comprimés pelliculés de teinte rose à rose foncée, de forme oblongue (19x9 mm).

Sedistress Forte est disponible en boîtes de 14, 28, 56, 98 ou 100x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

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

Numéro de l'enregistrement

Belgique : BE-TU662420 • Luxembourg : 2024030082

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 Forte • Chypre, Bulgarie : Sedistress 500 •

Roumanie, Malte : Sedistress 500mg • Espagne, Grèce, Pologne : Sedistress forte

• France : Anxemil 500mg • Portugal, Croatie : Sedistress • Italie : Tractamed •

Suède, Norvège, Danemark : Sedix forte • Finlande : Sedizin • République tchèque : Blossomin • Slovaquie : Zenaxal • Slovénie : Anxemil STR

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024

Sedistress® Forte

filmomhulde tabletten

Passiebloem droogextract

Lees de hele bijsluiter goed voor dat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie voor u in. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts van apotheker u dat heeft verteld.

- Beware 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 Forte 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 FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sedistress Forte is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloemextract bevat.

Sedistress Forte 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. Die 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

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sedistress Forte 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.

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 die periodes afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als dit effect optreedt.

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 per dag.** Op advies van uw arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 3 tabletten per dag).
- **Help bij het inslpen: 1 tablet 's avonds, ½ uur voor het slapengaan.** Indien nodig kan later een tweede tablet worden ingenomen.

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.

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 Sedistress Forte in te nemen?

Neem geen dubbele dosis als u vergeten bent de vorige dosis in te nemen. 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten • www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

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?

Buit 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.

Spou 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.



Sedistress® Forte

Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laast goedgekeurd in 10/2024

Passionsblume-Trockenextrakt

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 nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SEDISTRESS FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sedistress Forte 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 FORTE BEACHTEN?

Sedistress Forte 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 Forte einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Sedistress Forte 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.

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.

3. WIE IST SEDISTRESS FORTE 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.

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

- Zur Linderung von vorübergehendem mentalem Stress: 1 bis 2 Tabletten pro Tag. Auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 3 Tabletten pro Tag).

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING

EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is passiebloemextract.

Elke tablet bevat 500 mg drogeextract van *Passiflora incarnata* L. bovengrondse delen (equivalent aan 2000 mg – 3000 mg passiebloem).

Extractiemiddel: Ethanol 70% V/V.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tablet kern: maltodextrine, mikrokristalline cellulose, vergroeiende zetmeel (van mais), colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: Sublaag: hypromellose (15mPas / 3 mPas), polydextrose (E1200), calciumcarbonaat, middellange keten triglyceriden. Toplaag: polyvinylalkohol, calciumcarbonaat, macrogol 3350, talk, karmijnzuur (E120).

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

Filmomhulde tabletten (19x9 mm) met een roze tot donkerroze tint en een oblonge vorm.

Sedistress Forte is beschikbaar in dozen met 14, 28, 56, 98 of 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrooten 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

België: BE-TU662420 • Luxemburg: 2024030082

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrijf.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten

van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg: Sedistress Forte • Cyprus, Bulgarije: Sedistress 500

- Roemenië, Malta: Sedistress 500mg • Spanje, Griekenland, Polen: Sedistress forte • Frankrijk: Anxemil 500mg • Portugal, Kroatië: Sedistress

- Italië: Tractamed • Zweden, Noorwegen, Denemarken: Sedix forte • Finland: Sedizin • Tsjechië: Blossomin • Slowakije: Zenaxal • Slovenië: Anxemil STR

Anxemil STR

Deze bijsluiter is voor het laast goedgekeurd in 10/2024

DE

Sedistress® Forte

Filmtabletten

Passionsblume-Trockenextrakt

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 nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST SEDISTRESS FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Sedistress Forte 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 FORTE BEACHTEN?

Sedistress Forte 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 Forte einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Sedistress Forte 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.

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.

3. WIE IST SEDISTRESS FORTE 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.

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

- Zur Linderung von vorübergehendem mentalem Stress: 1 bis 2 Tabletten pro Tag. Auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 3 Tabletten pro Tag).

▪ Als Einschlafhilfe: 1 Tablette abends, ½ Stunde vor dem Schlafengehen. Bei Bedarf kann später eine zweite Tablette eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

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

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

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

▪ Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Forte vergessen haben

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

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:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifyuneffetdesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé • Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST SEDISTRESS FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der 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.

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 Forte enthält

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

Jede Tablette enthält 500 mg Trockenextrakt aus *Passiflora incarnata* L., den oberirdischen Teilen (entspricht 2000 mg – 3000 mg Passionsblume).

Auszugsmittel: Ethanol 70% V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, vergroeiende Stärke (aus Mais), kolloidales hydratisiertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

- Filmüberzug: Unterbeschichtung: Hypromellose (15mPas / 3 mPas), Polydextrose (E1200), Calciumcarbonat, mittellange Triglyceride. Oberbeschichtung: Polyvinylalkohol, Calciumcarbonat, Macrogol 3350, Talkum, Karminsaure (E120).

Wie Sedistress Forte aussieht und Inhalt der Packung

Sedistress Forte sind bikonvexe, rosa bis dunkelrosa Filmtabletten (19x9 mm).

Das Produkt ist in Packungen von 14, 28, 56, 98 oder 100x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Registrierungsinhaber und Hersteller

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

Registrierungsnummer

België: BE-TU662420 • Luxemburg: 2024030082

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten

des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter

den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg: Sedistress Forte • Zypern, Bulgarien: Sedistress 500 • Rumänien, Malta: Sedistress 500mg • Spanien, Griekenland, Polen: Sedistress forte • Frankreich: Anxemil 500mg • Portugal, Kroatië: Sedistress • Italien: Tractamed • Schweden, Norwegen, Dänemark: Sedix forte • Finnland: Sedizin • Tschechien: Blossomin • Slowakei: Zenaxal • Slowenië: Anxemil STR.

Anxemil STR

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024

