

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle ja käyttäjälle

Sedix kalvopäällysteiset tabletit

Kärsimyskukkakuivauute

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 2 viikon jälkeen.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sedix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sedix-valmistetta
3. Miten Sedixia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sedixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sedix on ja mihin sitä käytetään

Sedix on perinteinen kasvirohdosvalmiste, joka sisältää kärsimyskukkauutetta.

Sedix on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille lievittämään lieviä henkisen stressin oireita, kuten hermostuneisuutta, huolestuneisuutta tai ärtyneisyyttä sekä helpottamaan nukahtamista.

Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sedix-valmistetta

Älä ota Sedix-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sedixia.

- Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ei käyttöä suositella alle 12-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri toisin määrää.

Lapset ja nuoret

Tämän valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sedix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Synteettisten rauhoittavien lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinit) käyttöä ei suositella, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin määrää.

Sedix ruuan ja juoman kanssa

Ei sovellettavissa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tutkimuksia mahdollisista riskeistä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tehty. Koska riittäviä tietoja ei ole, ei käyttöä suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi heikentää kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tällainen vaikutus ilmenee, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Sedixia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on:

- Lievittämään väliaikaista henkistä stressiä: 1-2 tablettia aamulla ja illalla. Annosta voidaan lisätä oman lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan (enintään 8 tablettia päivässä).
- Nukahtamista helpottamaan: 1-2 tablettia illalla, ½ tuntia ennen nukkumaanmenoa.

Niele tabletit ison vesilasillisen kera.

Jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 2 viikon jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin. Hoidon kesto ei saa ylittää 6 kuukautta.

Jos otat enemmän Sedixia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Jos unohdat ottaa Sedix-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Sedix oton

Jos lopetat Sedix käytön, haitallisten sivuvaikutusten vaaraa ei pitäisi olla.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Sedixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sedix sisältää

Vaikuttava aine on kärsimyskukan (*Passiflora incarnata* L.) versoista valmistettu kuivauute.

Jokainen tabletti sisältää 200 mg versoista valmistettua kuivauutetta (valmistukseen käytetty 700 mg - 1000 mg kärsimyskukkaa).

Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli.

Muut aineet ovat:

- Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hydrattu puuvillansiemenöljy, vedetön kolloidinen piidioksidi, trikalsiumfosfaatti
- Päälyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E172).
- Utteen sisältämä apuaine: maltodekstriini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Sedix on vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti.
Pakkauksessa 28, 42 tai 98 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija ja valmistaja

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

Paikallinen edustaja ja valtuutettu:

Sana Pharma Medical AS, Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo, Norge

Tällä lääkevalmisteella on rekisteröinti Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Luxemburg: Sedistress 200

Espanja, Kreikka, Kypros : Sedistress

Ranska: Anxemil

Alankomaat: Sofytol

Norja, Ruotsi, Suomi: Sedix

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.11.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Sedix filmdragerade tabletter

Torrt extract från passionsblomma

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Sedix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sedix
3. Hur du tar Sedix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sedix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sedix är och vad det används för

Sedix är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller extrakt från passionsblomma.

Sedix är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används av vuxna och ungdomar över 12 år för att lindra milda symptom av mental stress, t.ex. nervositet, oro eller irritabilitet samt för att underlätta sömn.

Användningen av preparatet baserar sig enbart på traditionellt, dvs. långvarigt bruk.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sedix

Ta inte Sedix:

- om du är allergisk mot passionsblomma eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sedix.

- I frånvaro av tillräcklig data rekommenderas inte administrering av Sedix till barn under 12 år utan inrådan av läkare.

Barn och ungdomar

Användning av denna medicin för barn under 12 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Sedix

Vid kontakt med läkare eller annan apotekspersonal kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Användning tillsammans med syntetiska lugnande medel (t.ex. benzodiazepiner) rekommenderas inte utan inrådan från läkare eller apotekspersonal.

Sedix med mat och dryck

Ej tillämpligt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I frånvaro av tillräcklig data som kan utesluta skadliga effekter under graviditet och amning rekommenderas inte användning av denna medicin under denna period.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin kan försämra förmågan att köra eller använda maskiner. Kör eller använd inte maskiner om detta händer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Sedix

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn över 12 år är:

- För lindring av tillfällig mental stress: 1 till 2 tablett(er) på morgonen och kvällen. Dosen kan ökas enligt din läkares eller apotekspersonalens instruktioner (högst 8 tabletter per dag).
- För underlättad sömn : 1 till 2 tablett(er) på eftermiddagen, en halvtimme före läggdags.

Svälj tabletten med ett stort glas vatten.

Om dina symptom förvärras eller inte förbättras efter 2 veckor bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Behandling bör inte överstiga 6 månaders kontinuerlig användning.

Om du har tagit för stor mängd av Sedix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inget fall av överdosering har rapporterats.

Om du har glömt att ta Sedix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sedix

Om du slutar ta Sedix ska detta inte orsaka några oönskade effekter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Inga biverkningar har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Sedix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter på förpackningen angivet utgångsdatum. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvaras i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är torrt extrakt från passionsblomma ört (*Passiflora incarnata* L.). Varje tablett innehåller 200 mg torrt extrakt från passionsblomma (mostvarande 700 mg - 1000 mg passionsblomma).

Extraheringslösning: Etanol 60% V/V.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), hydrogenated bomullsfröolja, kolloidal vattenfri kiseldioxid, trikalciumfosfat.
- Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).
- Hjälpämnet i extraktet är maltodextrin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sedix er rosa, avlånga, bikonvexa dragerade tabletter.

Sedix finns tillgängliga i förpackningar om 28, 42 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering och tillverkare

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

Lokal företrädare och fullmäktig:

Sana Pharma Medical AS, Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo, Norge

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg: Sedistress 200

Spanien, Grekland, Cypern : Sedistress

Frankrike: Anxemil

Nederländerna: Sofytol

Finland, Norge, Sverige: Sedix

Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2016