

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sedistress 500 mg comprimate filmate**Extract uscat din *Passiflora incarnata L.* (iarbă de floarea patimilor)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Sedistress și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sedistress
3. Cum se utilizează Sedistress
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sedistress
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Sedistress și pentru ce se utilizează**

Sedistress este un medicament pe bază de plante cu utilizare tradițională care conține extract uscat din floarea patimilor (*Passiflora incarnata L.*).

Sedistress este un medicament pe bază de plante utilizat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani pentru ameliorarea simptomelor ușoare ale stresului psihic, cum ar fi nervozitatea, îngrijorarea sau iritabilitatea și pentru a facilita somnul.

Acest produs este un medicament pe bază de plante cu utilizare tradițională pentru fi folosit în indicațiile specifice bazate exclusiv pe o utilizare îndelungată.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 14 zile.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sedistress****Nu utilizați Sedistress**

- dacă sunteți alergic la floarea patimilor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Sedistress.

### **Copii și adolescenți**

Nu este recomandată utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Sedistress împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizarea concomitentă cu alte medicamente calmante (cum ar fi benzodiazepinele) nu este recomandată, cu excepția cazului în care este recomandată de către medicul dumneavoastră sau farmacist.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Din cauza datelor clinice insuficiente pentru a exclude orice efecte nocive în timpul sarcinii și alăptării, nu se recomandă utilizarea acestui medicament în această perioadă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă apare acest efect, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

## **3. Cum se utilizează Sedistress**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți începând cu vârsta de 12 ani este:

- Pentru ameliorarea stresului psihic temporar: 1 până la 2 comprimate pe zi.
- Pentru a facilita somnul: 1 comprimat seara, cu ½ oră înainte de culcare. Dacă este necesar, al doilea comprimat poate fi luat mai târziu.

Doza poate fi crescută conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau farmacistului (maxim 3 comprimate pe zi).

Administrarea comprimatelor se face cu un pahar mare cu apă.

Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează sau dacă persistă mai mult de 2 săptămâni, trebuie să contactați un medic sau farmacistul.

### **Dacă utilizați mai mult Sedistress decât trebuie**

Dacă dumneavoastră (sau altcineva) ați luat o doză mult mai mare față de cea recomandată sau dacă un copil a înghițit unul dintre comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

### **Dacă uitați să luați Sedistress**

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu au fost raportate reacții adverse.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Sedistress**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Sedistress**

Substanța activă este extract uscat din iarbă de floarea patimilor (*Passiflora incarnata L.*).

Fiecare comprimat conține 500 mg de extract (ca extract uscat) din *Passiflora incarnata L.* herba (iarbă de floarea patimilor) (echivalent cu 2000 mg - 3000 mg de floarea patimilor).

Solvent de extracție: etanol 70% V/V.

Celelalte componente sunt:

- Nucleu: maltodextrină, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat (din porumb), dioxid de siliciu coloidal hidratat, stearat de magneziu
- Filmul comprimatului: *Sub strat-filmare*: hipromeloză (15mPas /3 mPas), polidextroză (E1200), carbonat de calciu, trigliceride cu lanț mediu. *Strat filmare*: alcool polivinilic, carbonat de calciu, macrogol 3350, talc, carmin (E120).

### **Cum arată Sedistress și conținutul ambalajului**

Sedistress se prezintă sub formă de comprimate filmate alungite, de culoare roz până la roz închis (19 x9 mm).

Sedistress este ambalat în blistere din PVC-PEJD-PVDC/fole aluminiu și este disponibil în cutii a câte 14, 28, 56, 98 sau 100 x 1 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Tilman s.a.,

Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville,

Belgia

**Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

BE*	Sedistress 500 comprimés pelliculés
LU*	Sedistress 500 comprimés pelliculés
FR	ANXEMIL 500mg, comprimé pelliculé
PT	SEDISTRESS
ES	SEDISTRESS FORTE, comprimido recubierto con película
CY	SEDISTRESS 500 film-coated tablets
MT	SEDISTRESS 500 mg film- coated tablets
HR	SEDISTRESS film-coated tablets
GR	SEDISTRESS FORTE
BG	SEDISTRESS 500
RO	SEDISTRESS 500 mg comprimat filmat
IT	TRACTANA AKUT compresse rivestite con film
	TRACTANA 500 compresse rivestite con film
	TRACTANA FORTIS compresse rivestite con film
	TRACTANA PLUS
NO*	Sedix Forte
FI	SEDIZIN tabletti, kalvopäällysteinen
DK*	SEDIX FORTE
CZ	Blossomin
SK	1) Zenaxal
	1bis) Zenaxal Passio 2) Zenaxin
	2bis) Zenaxin Passio 3) Lamexin
SI	Anxemil STR, filmsko obložene tablete
PL	Sedistress Forte

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.**