

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Sedistress filmom obložene tablete

Suhi ekstrakt pasiflorove zeleni

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 tjedna.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Sedistress i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sedistress
3. Kako uzimati Sedistress
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Sedistress
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Sedistress i za što se koristi

Sedistress je tradicionalni biljni lijek koji sadrži suhi ekstrakt pasiflore (*Passiflora incarnata* L.).

Sedistress je tradicionalni biljni lijek namijenjen odraslima i adolescentima starijima od 12 godina za ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa, poput nervoze, zabrinutosti i razdraženosti te kao pomoć kod nesanice.

Ovaj lijek je tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenim indikacijama isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Sedistress

Nemojte uzimati Sedistress

- ako ste alergični na pasifloru ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Sedistress.

Djeca i adolescenti

Primjena u djece mlađe od 12 godina se ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Sedistress

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istovremena primjena s drugim lijekovima za smirenje (kao što su benzodiazepini) se ne preporučuje.

Ako uzimate druge lijekove za smirenje, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Zbog nedovoljno podataka koji isključuju bilo kakav štetni učinak tijekom trudnoće ili dojenja, primjena ovog lijeka tijekom trudnoće i dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može narušiti sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Ako do toga dođe, nemojte voziti ni upravljati strojevima.

3. Kako uzimati Sedistress

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina je:

- Za ublažavanje privremenog psihičkog stresa: 1 do 2 tablete dnevno.
- Za pomoć kod nesanice: 1 tableta navečer, pola sata prije odlaska na spavanje. Ako je potrebno, kasnije se može uzeti i druga tableta.

Doza se može povećati prema uputi liječnika ili ljekarnika (najviše 3 tablete dnevno).

Tablete progutajte uz veliku čašu vode.

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili nema poboljšanja nakon 2 tjedna, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Sedistressa nego što ste trebali

Ako ste Vi, ili netko drugi, uzeli veliki broj tableta istovremeno, ili ako mislite da je dijete progutalo jednu od tableta, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

Ako ste zaboravili uzeti Sedistress

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nisu prijavljene nuspojave.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sedistress

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sedistress sadrži

Svaka tableta sadrži 500 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Passiflora incarnata* L., herba (što odgovara 2000 mg – 3000 mg pasiflore).

Ekstrakcijsko otapalo: etanol 70% V/V.

Drugi sastojci su:

- Jezgra tablete: maltodekstrin, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran škrob (iz kukuruza), bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Film ovojnica: *donji dio ovojnice*: hipromeloza (15 mPas/3 mPas), polidekstroza (E1200), kalcijev karbonat, trigliceridi srednje duljine lanca. *Gornji dio ovojnice*: polivinilni alkohol, kalcijev karbonat, makrogol 3350, talk, karminska kiselina (E120).

Kako Sedistress izgleda i sadržaj pakiranja

Sedistress su ružičaste do tamno ružičaste duguljaste filmom obložene tablete dimenzija 19x9 mm.

Sedistress je pakiran u PVC/LDPE/PVDC/aluminijske blistere u kutijama od 14, 28, 56, 98 ili 100x1 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Salveo d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb

Tel: 01/562 2000

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija	Sedistress Forte comprimés pelliculés
Bugarska	SEDISTRESS 500
Cipar	SEDISTRESS 500 film-coated tablets
Češka	Blossomin
Danska	SEDIX FORTE
Finska	SEDIZIN tabletti, kalvopäällysteinen
Francuska	ANXEMIL 500mg, comprimé pelliculé
Grčka	SEDISTRESS FORTE
Hrvatska	Sedistress filmom obložene tablete
Italija	TRACTAMED compresse rivestite con film
Luksemburg	Sedistress Forte comprimés pelliculés
Malta	SEDISTRESS 500 mg film-coated tablets
Norveška	Sedix Forte
Poljska	Sedistress Forte
Portugal	SEDISTRESS
Rumunjska	SEDISTRESS 500 mg comprimate filmate
Slovačka	Zenaxal
Slovenija	ANXEMIL STR, filmsko obložene tablete
Španjolska	SEDISTRESS FORTE, comprimido recubierto con película

Švedska Sedix forte tableter, filmdragerade

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima (14, 28 i 56 tableta).

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni (98 i 100x1 tableta).

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.