

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Sedistress επικαλυμμένα δισκία

Ξηρό εκχύλισμα πασσιφλόρα

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από δύο εβδομάδες .

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Sedistress και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sedistress
- 3 Πώς να πάρετε το Sedistress
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Sedistress
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Sedistress και ποια είναι η χρήση του

Το Sedistress είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει εκχύλισμα πασσιφλόρα.

Το Sedistress είναι ένα παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης, που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του διανοητικού άγχους, όπως η νευρικότητα, η ανησυχία ή η ευερεθιστότητα, και ως βοήθημα του ύπνου. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις, οι οποίες βασίζονται αποκλειστικά σε μια μακροχρόνια χρήση.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Sedistress

##### Μην πάρετε το Sedistress

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Sedistress.

- Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η χορήγηση του Sedistress δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών, παρά μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

##### Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται.

### **Άλλα φάρμακα και Sedistress**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα ηρεμιστικά φάρμακα (όπως βενζοδιαζεπίνες) δεν συνιστάται, εκτός εάν γίνεται κατόπιν συμβουλής του ιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

### **Το Sedistress με τροφές και ποτά**

Δεν τυγχάνει εφαρμογής.

### **Κόηση και θηλασμός**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ελλείψει επαρκών στοιχείων για την αποφυγή αρνητικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού, δεν συνιστάται η χρήση του παρόντος φαρμάκου κατά τη διάρκεια των περιόδων αυτών.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το φάρμακο αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν παρατηρήσετε αυτήν την επίδραση, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Sedistress περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

## **3. Πώς να πάρετε το Sedistress**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι συνήθεις δόσεις για τους ενήλικες και τα παιδιά άνω των 12 ετών είναι:

- Για την ανακούφιση του παροδικού διανοητικού άγχους: 1 έως 2 δισκία πρωί και βράδυ. Κατόπιν συμβουλής του γιατρού ή του φαρμακοποιού, η δόση μπορεί να αυξηθεί (έως και 8 δισκία την ημέρα).
- Βοήθημα ύπνου: 1 έως 2 δισκία το βράδυ, μισή ώρα πριν την κατάκλιση.

Καταπιείτε τα δισκία με ένα μεγάλο ποτήρι νερό.

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν υποχωρήσουν μετά από δύο εβδομάδες .

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sedistress από την κανονική**

Αν εσείς (ή κάποιος άλλος) λάβατε σημαντικό αριθμό δισκίων ταυτόχρονα, ή αν νομίζετε ότι κάποιο παιδί έχει καταπιεί ένα δισκίο, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (210 7793777).

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sedistress**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Sedistress**

Αν σταματήσετε τη θεραπευτική αγωγή με το Sedistress νωρίτερα απ' ό,τι προβλέπεται, η διακοπή δεν θα προκαλέσει την εμφάνιση ανεπιθύμητων παρενεργειών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Δεν υπάρχουν γνωστές.

##### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω [www.eof.gr](http://www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς φυλάσσεται το Sedistress**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την « ΛΗΞΗ ». Οι δύο πρώτοι αριθμοί αντιστοιχούν στο μήνα και οι δύο τελευταίοι αριθμοί αντιστοιχούν στο έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το Sedistress**

Η δραστική ουσία είναι το ξηρό εκχύλισμα των υπέργειων τμημάτων της πασιφλόρας (*Passiflora incarnata* L.) Κάθε δισκίο περιέχει 200 mg φυσικού ξηρού εκχυλίσματος πασιφλόρας, που αντιστοιχεί σε 700 mg – 1000 mg πασιφλόρας).

Διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 60% V/V.

Το άλλο συστατικό είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη, άλας νατρίου του καρβοξυ-μεθυλ-μεθυλ-αμύλου (τύπου Α), υδρογονωμένο βαμβακέλαιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, φωσφορικό ασβέστιο.
- Επικάλυψη δισκίου : Πολυβινυλαλκοολη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), Πολυαιθυλενογλυκολη, τάλκη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).
- Το έκδοχο που χρησιμοποιείται στο εκχύλισμα είναι η μαλτοδεξτρίνη.

##### **Εμφάνιση του Sedistress και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Sedistress είναι ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένα δισκία.

Το προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες των 28, 42 ή των 98 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**  
Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Βέλγιο

Αντιπρόσωπος-Διανομέας :  
ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ  
144, Λ. Μαραθώνος  
153 51 Παλλήνη, Αττικής  
Τηλ: 210 66 64 805-6  
Φαξ: 210 66 64 804

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Βέλγιο, Λουξεμβούργο : Sedistress 200  
Ισπανία, Ελλάδα, Κύπρος, Πολωνία: Sedistress  
Γαλλία, Σλοβενία: Anxemil  
Φινλανδία, Νορβηγία, Σουηδία: Sedix  
Ολλανδία: Sofytol  
Ιταλία : Tractana  
Αυστρία : PhytoCalm

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 11/2019**