

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sedistress Sleep Filmtabletten**

Baldrian-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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Sedistress Sleep Filmtabletten und wofür wird es angewendet?**

Sedistress Sleep ist ein Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, das zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen und Schlafstörungen angewendet wird.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress Sleep Filmtabletten beachten?**

**Sedistress Sleep darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Baldrian oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedistress Sleep einnehmen.

#### **Kinder**

Mangels unzureichender Daten wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Sedistress Sleep zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie synthetische Beruhigungsmittel einnehmen wird die Anwendung von Sedistress Sleep nicht empfohlen.

### **Einnahme von Sedistress Sleep zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angabe.

### **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 unzureichende Daten zur Sicherheit während der Schwangerschaft oder Stillzeit vor, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in diesen Fällen nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Vermeiden Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels das Fahren von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Sedistress Sleep Filmtabletten 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.

Empfohlene Dosis für Erwachsene, ältere Menschen und Jugendliche ab 12 Jahren:

Zur Linderung von leichten nervösen Spannungszuständen: eine Tablette bis zu dreimal täglich.

Zur Linderung von Schlafstörungen: eine halbe bis eine Stunde vor dem Zubettgehen eine Tablette, wenn nötig auch davor im Lauf des Abends eine Tablette.

Nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern**

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

Die Tabletten werden als Ganzes unzerkaut mit etwas Wasser eingenommen.

Es wird empfohlen, das Arzneimittel über 2 bis 4 Wochen regelmäßig einzunehmen, um eine optimale Wirkung zu erzielen.

Wenn die Symptome nach 2 Wochen Behandlungsdauer andauern oder sich verschlechtern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress Sleep eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antgiftzentrum (070/245.245).

Nach einer versehentlichen Einnahme einer großen Menge dieses Arzneimittels können Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, zitterige Hände und erweiterte Pupillen auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Sleep vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Sleep abbrechen**

Eine Einstellung der Behandlung sollte keine unerwünschten Nebenwirkungen verursachen. Die Schlafstörungen, die zur Einnahme dieses Arzneimittels geführt haben, können jedoch wiederkehren.

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.

Produkte auf Baldrianbasis können Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit oder Bauchkrämpfe verursachen. Die genaue Häufigkeit dieser Probleme ist nicht bekannt.

##### **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  
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### **Luxemburg**

##### **Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

##### **Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg**

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél. : (+352) 2478 5592

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

#### 5. Wie ist Sedistress Sleep Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packung nach den Buchstaben « EXP » angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Sleep enthält**

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valeriana officinalis* L.). Jede Tablette enthält 500 mg Extrakt aus Baldrian (entspricht 2 g - 3 g Baldrianwurzel).

Auszugsmittel: Ethanol 60 % V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, wasserfreie kolloidale Kieselerde, Magnesiumstearat.

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, Indigokarmin

Aluminiumsalz (E132), Eisenoxid Rot (E172), Eisenoxid Schwarz (E172).

### **Wie Sedistress Sleep aussieht und Inhalt der Packung**

Sedistress Sleep-Filmtabletten sind hellblau, länglich, 18x7 mm bikonvex.

Sie sind in PVC/PE/PVDC/aluminium Blister Packungen in Umkartons mit 28 oder 56 Tabletten oder in PVC/PE/PVDC/aluminium Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen in Umkartons mit 100 x 1 Filmtabletten enthalten, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Zulassungsnummer**

BE468195

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2021.**