

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sedistress Sleep filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg droogextract van *Valeriana officinalis* L., radix (equivalent aan 2 g – 3 g valeriaanwortel).

Extractie middel: Ethanol 60% V/V

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Lichte blauwgekleurde, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten van 18 x 7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel gebruikt voor het verlichten van lichte nerveuze gespannenheid en slaapstoornissen.

Sedistress Sleep is aangewezen voor gebruik bij volwassenen en adolescenten vanaf een leeftijd van 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Adolescenten, volwassenen en ouderen

Voor het verlichten van lichte nerveuze gespannenheid: één tablet tot driemaal per dag.

Voor het verlichten van slaapstoornissen: één tablet een half uur tot een uur voor het slapengaan, indien nodig voorafgegaan door een tablet in de loop van de avond.

Maximale dagelijkse dosis: 4 tabletten.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt niet aanbevolen (zie 4.4.).

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten moeten in het geheel worden doorgeslikt, zonder te kauwen, met een weinig water.

Duur van de behandeling

Vanwege de geleidelijke werking is valeriaanwortel niet geschikt voor de acute behandeling van lichte nerveuze gespannenheid en slaapstoornissen. Voor een optimaal effect van de behandeling is een continue inname gedurende 2 tot 4 weken aanbevolen.

Als de symptomen na 2 weken continu gebruik aanhouden of verergeren, is het raadzaam om een arts of apotheker te raadplegen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van dit middel is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar wegens een gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel verergeren, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er bestaan slechts beperkte gegevens over farmacologische interacties met andere geneesmiddelen. Er is geen klinisch relevante interactie waargenomen met geneesmiddelen die via CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 of CYP 2E1 worden gemetaboliseerd.

De associatie met synthetische sedativa wordt niet aanbevolen, omdat dit kan bijdragen aan vermoeidheid, duizeligheid en slaperigheid.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid voor gebruik tijdens de zwangerschap en de borstvoeding is niet vastgesteld. Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik bij de zwangere of zogende vrouw niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Er bestaan geen gegevens over de effecten op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Dit geneesmiddel kan een invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. De patiënten mogen geen voertuigen besturen noch machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Maag- en darmproblemen (bv. misselijkheid, buikkrampen) kunnen optreden na het inslikken van middelen op basis van valeriaanwortel. De frequentie ervan is niet bekend.

Het is raadzaam om een arts of apotheker te raadplegen als er andere ongewenste effecten optreden die hierboven niet vermeld zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Een dosis van ongeveer 20 g valeriaanwortel (equivalent met 7 – 10 tabletten Sedistress Sleep) heeft goedaardige symptomen veroorzaakt zoals moeheid, buikkrampen, benauwdheid op de borst, duizeligheid, bevende handen en mydriasis, die binnen de 24 uur verdwenen. Als dergelijke symptomen optreden, is een algemene ondersteunende behandeling aangewezen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Hypnotica en sedativa.
ATC-code: N05CM09

De kalmerende effecten van middelen op basis van valeriaanwortel, sinds lang erkend op empirische wijze, werden bevestigd in gecontroleerde klinische proeven. Een verbeterde inslaaptijd en slaapkwaliteit werd aangetoond voor droogextracten van valeriaan bereid met ethanol/water (ethanol max. 70 % (V/V)), oraal toegediend in de aanbevolen dosis. Deze effecten kunnen niet met zekerheid worden toegeschreven aan een of ander bekend bestanddeel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Ethanolextracten van valeriaanwortel vertoonden bij knaagdieren een lage toxiciteit, zowel in acute toxiciteitstesten als in chronische toxiciteitstesten met herhaalde toediening gedurende periodes van 4-8 weken.

De Ames-test uitgevoerd met valeriaan extract, dat in Sedistress Sleep bevatten is, heb geen mutageen effect aangetoond. Er zijn geen testen verricht naar voortplantingstoxiciteit en carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose
Anhydrisch calciumwaterstoffsfaat
Gepregelatineerd zetmeel
Colloïdaal anhydrisch silicium
Magnesiumstearaat

Filmomhulling:

Polyvinylalcohol
Titaniumdioxide (E171)
Macrogol
Talk
Indigokarmijn aluminium verflak (E132)
Ijzeroxide rood (E172)
Ijzeroxide zwart (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC/aluminium in doosjes van 28 of 56 filmomhulde tabletten of geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen van PVC/PE/PVDC/aluminium in doosjes van 100 x 1 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Tilman N.V.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE468195

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15/01/2015
Datum van laatste hernieuwing: 19/07/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021