

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 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 • [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) • e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.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 calciumwaterstoffosfaat  
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. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE : BE468195

LU : 2015120247

- 0799967 (28 tab)
- 0799971 (56 tab)

## **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**

Datum van goedkeuring van de tekst : 01/2025.