Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sedistress 100 Hartkapseln

Passionsblume-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 zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedistress 100 Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress 100 Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Sedistress 100 Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedistress 100 Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Sedistress 100 Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Sedistress 100 ist ein traditionelles pflanzliches Azneimittel das Passionsblume-Trockenextrakt enthält.

Sedistress 100 wird eingesetzt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Linderung leichter Symptome von mentalem Stress, wie zum Beispiel Nervosität, Unruhezustände oder Reizbarkeit, und auch als Einschlafhilfe. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress 100 Hartkapseln beachten?

Sedistress 100 darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Passionsblume 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 100 einnehmen.
- Mangels unzureichender Daten wird von einer Anwendung von Sedistress 100 bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten, außer wenn der Arzt sie ausdrücklich verschrieben hat.

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

Einnahme von Sedistress 100 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.
Gleichzeitig Einnahme von Sedistress 100 und anderen Beruhigungsmitteln (zum Beispiel: Benzodiazepine) wird abgeraten, falls nicht anders von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet.

Einnahme von Sedistress 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Unzutreffend.

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.
Es stehen nicht genügend Daten zur Verfügung, um eventuelle verhängnisvolle Auswirkungen während der Schwangerschaft oder Stillzeit auszuschließen. Die Anwendung von Sedistress 100 während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann die Fähigkeit, Maschinen zu fahren oder zu bedienen beeinträchtigen. Sollte diese Wirkung eintreten, fahren oder bedienen Sie keine Maschine.

3. Wie ist Sedistress 100 Hartkapseln 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:
- Zur Behandlung bei vorübergehendem mentalen Stress: 2 Kapseln morgens und abends.
Auf Rat Ihres Arzt oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 16 Kapseln pro Tag).
- Als Einschlafhilfe: 2 Kapseln eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Die Kapseln sollten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dieses Arzneimittel dürfte nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress 100 eingenommen haben, als Sie sollten
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Überdosierung: bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 100 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 100 abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Sedistress 100 früher als vorgeschrieben beenden, dürfte es nicht zu Nebenwirkungen kommen.

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.

Keine Nebenwirkungen wurde berichtet.

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 • www.afmps.be
Abteilung Vigilanz :
Website: www.notifieruneffetindesirable.be • e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Sedistress 100 Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

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 100 enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus oberirdischen Teile der Passionsblume (*Passiflora incarnata* L.). Jede Kapsel enthält 100 mg nativer Extrakt der Passionsblume, was 350 mg – 500 mg Passionsblume entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Trikalciumphosphat, wasserfreie kolloidale Kieselerde, Talk, Magnesiumstearat.
- Kapselhüllen: Gelatine, Titandioxid (E171), Azorubin (E122).

- Hilfsstoff des Extrakts: Maltodextrin.

Wie Sedistress 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiss und rosafarbene Hartkapseln.
Sedistress 100 ist in Schachteln mit 50 oder 100 Kapseln erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Registrierungsinhaber und Hersteller

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

Registrierungsnummers
BE : BE-TU456613
LU : 2016060219
0819412 (50 kaps)
0819426 (100 kaps)

Art der Abgabe
Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 01/2025.