

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Sedistress 200 überzogene Tabletten**

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

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

1. Was ist Sedistress 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress 200 beachten?
3. Wie ist Sedistress 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedistress 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Sedistress 200 und wofür wird es angewendet?**

Sedistress 200 ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das Passionsblumenextrakt enthält.

Sedistress 200 ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das 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 eingesetzt wird.

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, dessen Einsatz in den jeweiligen Anwendungsgebieten ausschließlich auf langjähriger Anwendung beruht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress 200 beachten?**

**Sedistress 200 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Passionsblume oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedistress 200 einnehmen.

- Mangels unzureichender Daten wird von einer Anwendung von Sedistress 200 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 200 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder in Kürze einnehmen werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Beruhigungsmitteln (beispielsweise Benzodiazepinen) wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker angeraten.

### **Einnahme von Sedistress 200 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.

Mangels ausreichender Erfahrungen können schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden und es wird daher von der Einnahme dieses Arzneimittels in diesen Fällen abgeraten.

### **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.

### **Sedistress 200 enthält Natrium**

Sedistress 200 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, dh es ist im esentlichen "natriumfrei".

## **3. Wie ist Sedistress 200 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren ist:

- Zur Linderung von vorübergehendem mentalem Stress: 1 bis 2 Tabletten morgens und abends.  
Auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 8 Tabletten pro Tag).
- Als Einschlafhilfe: 1 bis 2 Tabletten am Abend eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress 200 eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Antgiftzentrum (070/245.245). Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 200 vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 200 abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Sedistress 200 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  
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 200 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.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 200 enthält**

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt der oberirdischen Teile der Passionsblume (*Passiflora incarnata* L.). Jede Tablette enthält 200 mg Trockenextrakt der Passionsblume, was 700 mg – 1000 mg Passionsblume entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), gehärtetes Baumwollsaatöl, kolloidales Siliziumdioxid, Tricalciumphosphat.
- Tablettenüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum, rotes Eisenoxid (E172).
- Beim Hilfsstoff des Extrakts handelt es sich um Maltodextrin.

### **Wie Sedistress 200 aussieht und Inhalt der Packung**

Sedistress 200 sind längliche, bikonvexe, rosa überzogene Tabletten. Das Produkt ist in Packungen von 28, 42, 98 oder 98x1 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Registrierungsinhaber und Hersteller**

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

### **Registrierungsnummer**

BE-TU392777

### **Art der Abgabe**

Apothekenpflichtig.

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Luxemburg : Sedistress 200  
Spanien, Griechenland, Zypern, Polen : Sedistress  
Frankreich, Slowenien : Anxemil  
Finnland, Norwegen, Schweden : Sedix  
Niederlande : Sofytol  
Italien: Tractana  
Österreich: PhytoCalm.

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