

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sedistress Forte comprimés pelliculés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient 500 mg d'extrait sec de *Passiflora incarnata* L., herba (équivalent à 2000 mg - 3000 mg de passiflore).

Solvant d'extraction : Ethanol 70% V/V.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé de teinte rose à rose foncée et de forme oblongue (19 x 9 mm).

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité et pour faciliter l'endormissement.

Ce médicament est un médicament traditionnel à base de plantes, son usage est réservé aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

Sedistress Forte est destiné aux adultes et aux adolescents de plus de 12 ans.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

*Adultes et adolescents de 12 ans et plus :*

- Stress mental : 1 à 2 comprimés par jour.

- Pour faciliter l'endormissement : 1 comprimé le soir, une demi-heure avant le coucher. Si nécessaire, un deuxième comprimé peut être pris plus tard.

La posologie peut être augmentée selon les instructions de votre médecin ou pharmacien (maximum 3 comprimés par jour).

##### *Population pédiatrique*

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4).

##### Durée du traitement

Si les symptômes persistent après plus de deux semaines d'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

##### Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d'eau.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans est déconseillée en raison d'un manque de données appropriées.

Si les symptômes s'aggravent pendant l'utilisation du médicament, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

L'utilisation concomitante avec des sédatifs chimiques (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée. Afin d'éviter toute interaction médicamenteuse, il est demandé au patient de mentionner tout autre traitement en cours pendant l'utilisation de Sedistress Forte à son médecin ou à son pharmacien.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse et allaitement

L'absence de risque pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie.

Une étude chez une espèce animale a montré une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée.

#### Fertilité

Pas de données disponibles concernant la fertilité.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Il pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients concernés ne doivent pas conduire ni manipuler de machines.

### **4.8 Effets indésirables**

Aucun connu.

En cas d'effets indésirables, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg :**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Sedistress Forte est un médicament traditionnel à base de plantes.  
Aucune étude pharmacodynamique n'a été réalisée.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Aucune étude pharmacocinétique n'a été réalisée.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les extraits de passiflore et les composants isolés ont montré une faible toxicité chez les rongeurs aux tests de toxicité aiguë et de toxicité à doses répétées par voie orale.

L'étude in vitro de génotoxicité conduite avec l'extrait hydro-alcoolique de passiflore, contenu dans Sedistress Forte, n'a révélé aucun effet mutagène (test d'Ames).

Il n'y a pas eu d'études réalisées concernant la cancérogenèse.

Une étude a montré que l'exposition à la passiflore pendant la grossesse et l'allaitement perturbait le comportement copulatoire des rats mâles. La pertinence de ces données chez l'homme est inconnue.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

*Noyau du comprimé :*

Maltodextrine

Cellulose microcristalline

Amidon prégélatinisé (de maïs)

Silice colloïdale hydratée

Stéarate de magnésium

*Pelliculage :*

Sous-couche :

Hypromellose (15mPas /3 mPas)

Polydextrose (E1200)

Carbonate de calcium

Triglycérides à chaîne moyenne

Revêtement supérieur :

Alcool polyvinylique

Carbonate de calcium

Macrogol 3350

Talc

Acide carminique (E120)

#### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

36 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette en PVC/LDPE/PVDC/aluminium.

Conditionnement en boîtes de 14, 28, 56, 98 ou de 100x1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

## **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

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

## **8. NUMERO D'ENREGISTREMENT**

Belgique : BE-TU662420

Luxembourg : 2024030082

- 0958304 : 14 cpr
- 0958318 : 28 cpr
- 0958321 : 56 cpr
- 0958335 : 98 cpr

## **9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT / DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

Date de premier enregistrement : 20/03/2024

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 10/2024