

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sedistress Forte filmomhulde tabletten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg droogextract van de bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.). Dit komt overeen met 2000 mg - 3000 mg passiebloem per tablet.  
Extractiemiddel: Ethanol 70% V/V.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Roze tot donkerroze tint, en een oblonge vorm, filmomhulde tabletten (19x9 mm).

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Traditioneel kruidengeneesmiddel gebruikt om de milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, ongerustheid of prikkelbaarheid te verlichten en het inslapen te vergemakkelijken.

Dit geneesmiddel is een traditioneel kruidengeneesmiddel. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

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

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar:*

- Ter verlichting van tijdelijke mentale stress: 1 tot 2 tabletten per dag.
- Helpt bij het inslapen: 1 tablet 's avonds, ½ uur voor het slapengaan. Indien nodig kan later een tweede tablet worden ingenomen.

De dosering kan verhoogd worden volgens de instructies van uw arts of apotheker (maximaal 3 tabletten per dag).

##### *Pediatrische patiënten*

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

##### Duur van de behandeling

Indien de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel langer dan twee weken aanhouden, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

##### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

#### **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 bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden wegens gebrek aan adequate gegevens. 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**

De combinatie met synthetische sedativa (bv. benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen. Om elke vorm van interactie met andere geneesmiddelen te vermijden, wordt aan de patiënt gevraagd elke andere behandeling die gelijktijdig met het gebruik van Sedistress Forte verloopt, te melden aan zijn/haar arts of apotheker.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap en borstvoeding

Risico tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet uitgesloten. Een onderzoek bij één diersoort liet reproductietoxiciteit zien (zie paragraaf 5.3). Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding afgeraden.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsgegevens bekend.

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

Kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Daarom wordt afgeraden na gebruik van Sedistress Forte een voertuig te besturen of machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Niet bekend.

Ingeval van bijwerkingen, moet een arts of apotheker worden geraadpleegd.

##### 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**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Sedistress Forte is een traditioneel kruidengeneesmiddel. Er zijn geen farmacodynamische studies uitgevoerd.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Passiebloem extracten en bestanddelen hebben een lage toxiciteit voor knaakdieren aangetoond in toxiciteitstesten bij eenmalige orale toediening en bij herhaalde toediening.

De genotoxiciteit studie (in vitro), uitgevoerd met passiebloem hydroalcoholisch extract, dat in Sedistress Forte bevatten is, heb geen mutageen effect aangetoond (Ames test).

Er zijn geen onderzoeken naar carcinogeniteit uitgevoerd.

Eén studie toonde aan dat blootstelling aan passiebloem tijdens zwangerschap en borstvoeding het copulatoire gedrag van mannelijke ratten verstoort. De relevantie van deze gegevens bij mensen is onbekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### *Tabletkern:*

Maltodextrine  
Microkristallijne cellulose  
Gepregelatineerd zetmeel (van maïs)  
Gehydrateerde colloïdale silica  
Magnesiumstearaat

#### *Filmomhulling:*

Onderlaag:  
Hypromellose (15mPas /3 mPas)  
Polydextrose (E1200)  
Calciumcarbonaat  
Middellange keten triglyceriden

#### Bovenste laag:

Polyvinylalcohol  
Calciumcarbonaat  
Macrogol 3350  
Talk  
Karmijnzuur (E120)

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

36 maanden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Blisterverpakking van PVC/LDPE/PVDC/aluminium.

Beschikbaar in dozen met 14, 28, 56, 98 of 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

## **7. HOUDER VAN DE REGISTRATIE**

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

## **8. NUMMER VAN DE REGISTRATIE**

België: BE-TU662420  
Luxemburg : 2024030082

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

## **9. DATUM VAN EERSTE REGISTRATIE/ HERNIEUWING VAN DE REGISTRATIE**

Datum van eerste registratie: 20/03/2024

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2024