

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sedistress Sleep Duo filmomhulde tabletten

Droogextracten van valeriaanwortel en hobbellen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sedistress Sleep Duo en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sedistress Sleep Duo en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Sedistress Sleep Duo is een kruidengeneesmiddel dat een combinatie bevat van droogextracten van valeriaanwortel en hobbellen.

Het wordt gebruikt bij moeilijkheden om in slaap te vallen en slaapproblemen bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder.

Wordt uw klacht na 4 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor valeriaanwortel, hobbellen of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Kinderen

Omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sedistress Sleep Duo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen. Er zijn geen interactiestudies uitgevoerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Omdat onvoldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en de borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sedistress Sleep Duo kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als u hier last van heeft, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Sedistress Sleep Duo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

1 filmomhulde tablet één uur vóór het slapengaan.

De filmomhulde tabletten moeten in hun geheel worden ingenomen met een voldoende hoeveelheid vloeistof.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie. Daarom kan er geen doseringsaanbeveling worden gedaan.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Vanwege onvoldoende gegevens wordt gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aanbevolen.

Duur van de behandeling

Voor een optimaal effect wordt aanbevolen het product gedurende 4 weken continu te gebruiken. Indien de klachten na 4 weken aanhouden of verergeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Neem contact op met een arts als er symptomen optreden.

Het innemen van tot 30 filmomhulde tabletten heeft alleen lichte tot matige bijwerkingen veroorzaakt. In enkele gevallen van overdosering zijn symptomen gemeld zoals rusteloosheid, verhoogde hartslag in rust, slaperigheid en maag-darmklachten. Bij overdosering dient een symptomatische en ondersteunende behandeling te worden gegeven.

Wanneer u te veel van Sedistress Sleep Duo heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. In dat geval moet u het geneesmiddel blijven innemen zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan meer informatie aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Maag- en darmklachten (zoals misselijkheid, braken, diarree en buikpijn) zijn mogelijk.

Allergische huidreacties (zoals jeuk, huiduitslag) kunnen niet worden uitgesloten.

De frequentie van bijwerkingen is niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten • www.fagg.be
Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be • e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blister na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn: droogextracten van valeriaanwortel en hobbellen
Elke filmomhulde tablet bevat:
375,0 mg droogextract van *Valeriana officinalis* L. s.l. radix (valeriaanwortel) (5 – 8 : 1),
extractiemiddel: methanol 45% (m/m) en
84,0 mg droogextract van *Humulus lupulus* L. flos (hobbellen) (7 – 10 : 1), extractiemiddel:
methanol 45% (m/m)
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: maltodextrine ; kiezelzuur, colloïdaal watervrij ; croscarmellose natrium ; microkristallijne cellulose ; magnesiumstearaat ; stearinezuur ; macrogol 20000 ; Hypromellose ; titaandioxide (E171) ; indigokarmijnaluminium (E132).

Hoe ziet Sedistress Sleep Duo eruit en wat zit er in een verpakking?

Lichtblauwe, oblong, biconvexe filmomhulde tabletten met breuklijn aan beide zijden, verpakt in PVC/PE/PVDC-aluminium blisterverpakkingen.

Beschikbaar in dozen met 10 of 30 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tilman, Zone d'Activités Sud 15, 5377 Somme-Leuze, België

Fabrikant

Max Zeller Söhne AG, Seeblickstrasse 4, 8590 Romanshorn, Zwitserland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE665793

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Luxemburg: Sedistress Sleep Duo filmomhulde tabletten

Oostenrijk: Alluna filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.