

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sedistress Sleep Duo filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat:

375,0 mg droogextract van *Valeriana officinalis* L. s.l. radix (valeriaanwortel) (5 – 8 : 1),
extractiemiddel: methanol 45% (m/m)

84,0 mg droogextract van *Humulus lupulus* L. flos (hopbellen) (7 – 10 : 1), extractiemiddel: methanol
45% (m/m)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Oblong, lichtblauwe, biconvexe filmomhulde tabletten met breuklijn aan beide zijden.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Kruidengeneesmiddel gebruikt bij slaapstoornissen, zoals moeilijkheden om in slaap te vallen en problemen met doorslapen.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten vanaf 12 jaar

Eén filmomhulde tablet, één uur vóór het slapengaan.

Kinderen jonger dan 12 jaar

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

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar bij patiënten met nier- en/of leverinsufficiëntie.

Daarom kan geen doseringsadvies worden gegeven.

Wijze van toediening

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

Duur van de behandeling

Door het geleidelijk optreden van de werking zijn vaste combinaties van valeriaanwortel en hopbellen niet geschikt voor acute behandeling van lichte zenuwspanning of slaapstoornissen.

Voor een optimaal therapeutisch 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.

4.3 Contra-indicaties

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

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

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van combinaties van valerianawortel- en hopextracten bij zwangere vrouwen.

Dierstudies zijn onvoldoende wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Sedistress Sleep Duo wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen of metabolieten van valerianawortel- en hopextracten worden uitgescheiden in de moedermelk.

Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Sedistress Sleep Duo wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid.

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

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Patiënten die hier last van hebben, mogen niet rijden of machines gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelsel

Maagdarmklachten (zoals misselijkheid, braken, diarree en buikpijn).

Huid en onderhuids weefsel

Allergische huidreacties.

De frequentie van de bovenstaande bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Afdeling Vigilantie

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

4.9 Overdosering

In een aantal gevallen van overdosering (tot 30 filmomhulde tabletten) zijn symptomen zoals rusteloosheid, verhoogde hartfrequentie in rust, slaperigheid en maagdarmlachten gemeld. Indien symptomen optreden na overdosering, moet een symptomatische en ondersteunende behandeling worden ingesteld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere hypnotica en sedativa, ATC-code: N05CM

Het volledige werkingsmechanisme is niet bekend. De sederende effecten van preparaten van valeriaanwortel en hobbellen zijn echter langdurig empirisch erkend en voor valeriaanwortelpreparaten bevestigd in preklinische studies.

Diverse werkingsmechanismen zijn onderzocht voor verschillende bestanddelen van valeriaanwortel (sesquiterpenoiden, lignanen, flavonoïden) en omvatten interacties met het GABA-systeem, agonisme op de A1-adenosinereceptor en binding aan de 5-HT1A-receptor.

Voor hobbbestanddelen (bittere zuren, flavonoïden) zijn eveneens diverse werkingsmechanismen onderzocht, waaronder interacties met het GABA-systeem, agonisme op de melatoninereceptoren (ML1 en ML2) en binding aan serotoninesubtypen (5-HT4e, 5-HT6 en 5-HT7).

Het is niet duidelijk of hopenextracten onafhankelijk als milde sedativa werken of synergistisch met valeriaanwortel.

Vier klinische studies, waaronder drie gerandomiseerde, placebo- en referentie-gecontroleerde onderzoeken, zijn uitgevoerd met de vaste combinatie van droogextracten van valeriaanwortel en hobbellen (extractiemiddel: methanol 45% (m/m)).

Bij de aanbevolen dosering werd een verkorting van de inslaaptijd en een verbetering van de slaapstructuur waargenomen, samen met een verbetering van de subjectieve patiëntbeoordelingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens beschikbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De *Salmonella*-microsomentest volgens Ames toonde geen aanwijzingen voor een mutageen effect van deze vaste combinatie van droogextracten van *Valeriana officinalis* en *Humulus lupulus*. Er zijn geen carcinogeniteits- of reproductietoxiciteitsstudies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Maltodextrine

Kiezelzuur, colloïdaal watervrij

Croscarmellose natrium

Microkristallijne cellulose

Magnesiumstearaat

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Filmomhulling:
Stearinezuur
Macrogol 20000
Hypromellose
Microkristallijne cellulose
Titaandioxide (E171)
Indigokarmijnaluminium (E132)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>

Blisterverpakking van PVC/PE/PVDC-aluminium.
Beschikbaar in dozen met 10 of 30 filmomhulde tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE665793

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/03/2026
Datum van laatste verlenging: {DD maand JJJ}

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2026.