

Bipacksedel: Information till användaren

Sedix

200 mg dragerade dabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Sedix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sedix
3. Hur du tar Sedix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sedix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sedix är och vad det används för

Sedix är ett traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindriga symtom på nervös anspänning såsom oro, irritabilitet och tillfälliga insomningsbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sedix

Ta inte Sedix:

- om du är allergisk mot passionsblomma eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Sedix till barn under 12 år.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sedix

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Samtidig användning av Sedix och syntetiska lugnande läkemedel (t.ex. bensodiazepiner) rekommenderas inte, såvida inte samtidig användning har ordinerats av läkare.

Graviditet och amning

På grund av otillräcklig erfarenhet, bör Sedix inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan försämra förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig påverkad, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Sedix innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett och är därmed näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Sedix

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år är:

- Vid lindriga symtom på nervös anspänning: 1 till 2 tabletter morgon och kväll. Dosen kan höjas enligt din läkares ordination (högst 8 tabletter per dag).
- Vid sömnsvårigheter: 1 till 2 tabletter på kvällen, en halvtimme före läggdags.

Svälj tabletten med ett stort glas vatten.

Om dina symtom förvärras eller inte förbättras efter 2 veckor bör du kontakta läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Sedix

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inget fall av överdosering har rapporterats.

Om du har glömt att ta Sedix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sedix

Inga oönskade effekter förväntas i samband med att behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Inga biverkningar har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se adress nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sedix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är extrakt av passionsblomma, (*Passiflora incarnata* L.), ört.

1 tablett innehåller 200 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L. (passionsblomma), motsvarande 700 mg - 1000 mg torkad ört av passionsblomma.

Extraktionsmedel: Etanol 60% v/v.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A),

hydrogenerad bomullsfröolja, vattenfri kolloidal kiseldioxid, trikalцийfosfat.

Dragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

Hjälpämne i extraktet är maltodextrin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sedix är rosa, avlånga, bikonvexa dragerade tabletter.

Sedix finns i förpackningar om 28, 42 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare:

Sana Pharma Medical AS, Philip Pedersens vei 20, 1366 Lysaker, Norge

Detta läkemedel är registrerat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg: Sedistress 200

Spanien, Grekland, Cypern, Polen: Sedistress

Frankrike, Slovenien: Anxemil

Nederländerna: Sofytol

Finland, Norge, Sverige: Sedix

Italien: Tractana

Österrike: PhytoCalm

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-07