

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Sedistress Sleep filmomhulde tabletten

Droogextract van valeriaan

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 beschreven in deze bijsluiter 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 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sedistress Sleep filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sedistress Sleep is een geneesmiddel op basis planten dat wordt gebruikt ter verlichting van lichte nerveuze gespannenheid en slaapstoornissen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor valeriaan of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Kinderen

Bij gebrek aan voldoende gegevens wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sedistress Sleep nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Sedistress Sleep wordt niet aanbevolen als u synthetische kalmerende middelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij gebrek aan voldoende gegevens om schadelijke effecten tijdens zwangerschap en borstvoeding uit te sluiten, wordt het gebruik van dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens deze periodes.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan een invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines zolang dit effect aanhoudt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 aanbevolen dosis voor volwassenen, ouderen en adolescenten ouder dan 12 jaar is:
Voor het verlichten van lichte nerveuze gespannenheid: één tablet tot driemaal per dag.
Voor het verlichten van slaapstoornissen: één tablet een half uur tot een uur voor het slapengaan, indien nodig voorafgegaan door een tablet in de loop van de avond.
Neem niet meer dan 4 tabletten per dag.

Gebruik bij kinderen

Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

De tabletten moeten in het geheel worden doorgeslikt, zonder te kauwen, met een weinig water.

Voor een optimaal effect van de behandeling is een continue inname gedurende 2 tot 4 weken aanbevolen.

Als de symptomen na 2 weken continu gebruik aanhouden of verergeren, is het raadzaam om een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Een overmatige inname van dit geneesmiddel kan verschijnselen veroorzaken zoals moeheid, buikkrampen, een gevoel van benauwdheid op de borst, duizeligheid, beven van de handen en verwijding van de pupillen. Raadpleeg uw arts als deze symptomen optreden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het stopzetten van de behandeling zou geen ongewenste effecten mogen veroorzaken. Het is wel mogelijk dat de stoornissen waarvoor u het geneesmiddel innam, opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Middelen op basis van valeriaan kunnen maag- en darmproblemen veroorzaken zoals misselijkheid of buikkrampen. De frequentie is niet bekend.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is droogextract van valeriaanwortel (*Valeriana officinalis* L.). Elke tablet bevat 500 mg extract van valeriaan (equivalent aan 2 g – 3 g van valeriaanwortel).

Extractie middel: Ethanol 60 % V/V.

De andere stoffen in dit middel:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, anhydrisch calciumwaterstoffosfaat, gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal anhydrisch silicium, magnesiumstearaat.

Filmomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, indigokarmijn aluminium verflak (E132), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172).

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

Sedistress Sleep filmomhulde tabletten zijn lichtblauw gekleurd, langwerpige, biconvexe van 18x7mm. Ze worden geleverd in PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen in doosjes met 28 of 56 tabletten of PVC/PE/PVDC/aluminium eenheidsdosis blisterverpakkingen in doosjes met 100 x 1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE468195

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 10/2021