

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sedizin kalvopäällysteiset tabletit

Kärsimyskukkakuivauute

PERINTEINEN KASVIROHDOSVALMISTE

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sedizin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sedizin -valmistetta
3. Miten Sedizin-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sedizin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sedizin on ja mihin sitä käytetään

Sedizin on perinteinen kasvirohdosvalmiste, joka sisältää kärsimyskukkakuivauutetta (*Passiflora incarnata* L.).

Sedizin on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille lievittämään lieviä henkisen stressin oireita, kuten hermostuneisuutta, huolestuneisuutta tai ärtyneisyyttä sekä helpottamaan nukahtamista. Valmisteen käyttö perustuu yksinomaan sen traditionaaliseen eli pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sedizin-valmistetta

Älä ota Sedizin-valmistetta

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Sedizin-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tämän valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille.

Muut lääkevalmisteet ja Sedizin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Samanaikaista muiden rauhoittavien lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinit) käyttöä ei suositella. Jos käytät muita rauhoittavia lääkkeitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkevalmisteen käytön aloittamista.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Koska riittäviä tietoja ei ole, ei käyttöä suositella raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi heikentää kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tällainen vaikutus ilmenee, älä aja tai käytä koneita.

3. Miten Sedizin-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on:

- Lievittämään väliaikaista henkistä stressiä: 1-2 tablettia päivässä.

- Nukahtamista helpottamaan: 1 tablettia illalla, ½ tuntia ennen nukkumaanmenoa. Tarvittaessa toisen tabletin voi ottaa myöhemmin.

Annosta voidaan lisätä oman lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan (enintään 3 tablettia päivässä).

Juo iso lasillinen vettä, kun nielet tabletit.

Jos oireesi pahenevat tai ne eivät lievene 2 viikon jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos otat enemmän Sedizin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Jos unohdat ottaa Sedizin-valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Sedizin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sedizin sisältää

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kärsimyskukan *Passiflora incarnata* L. versosta valmistettua kuivauutetta (vastaten 2000 mg – 3000 mg kärsimyskukkaa).

Uuttoliuotin: etanoli 70 % V/V.

Muut aineet ovat:

- Tablettidyin: maltodekstriini, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), hydratoitu kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti
- Kalvopäällyste: *Alapinnoite*: hypromelloosi (15mPas /3 mPas), polydekstroosi (E1200), kalsiumkarbonaatti, keskipitkäketjuiset triglyseridit. *Pintapäällyste*: polyvinyylialkoholi, kalsiumkarbonaatti, makrogoli 3350, talkki, karmiinihappo (E120).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Sedizin on vaaleanpunainen tai tumman vaaleanpunainen, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 19 x 9 mm. Sedizin pakataan PVC/LDPE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaukseen.

Pakkauksessa 14, 28, 56, 98 tai 100 x 1 tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Rekisteröinnin haltija ja valmistaja

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

Paikallinen edustaja ja valtuutettu:

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

Tällä lääkevalmisteella on rekisteröinti Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.3.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Sedizin filmdragerade tabletter

Torrt extrakt av passionsblomma

TRADITIONELLT VÄXTBASERAT LÄKEMEDEL

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 eller apotekspersonal.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sedizin är och vad det används för

Sedizin är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller torrt extrakt av passionsblomma (*Passiflora incarnata* L.).

Sedizin är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används av vuxna och ungdomar över 12 år för lindriga symptom på mental stress, såsom oro, nervositet, och irritabilitet samt för tillfälliga insomningsbesvär.

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

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sedizin

Ta inte Sedizin:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Sedizin.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år

Andra läkemedel och Sedizin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Användning tillsammans med syntetiska lugnande medel (t.ex. benzodiazepiner) rekommenderas inte. Om du tar andra lugnande läkemedel ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I frånvaro av tillräcklig data som kan utesluta skadliga effekter under graviditet och amning rekommenderas inte användning av detta läkemedel under denna period.

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.

3. Hur du tar Sedizin

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

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar över 12 år är:

- För lindring av tillfällig mental stress: 1 till 2 tablett(er) dagligen.
- För att underlätta insomning: 1 tablett på kvällen, en halvtimme före läggdags. Vid behov kan ytterligare 1 tablett tas senare.

Dosen kan ökas enligt ordination från läkare eller apotekspersonal (högst 3 tabletter per dygn). Svälj tabletterna med ett stort glas vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Sedizin

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inget fall av överdosering har rapporterats.

Om du har glömt att ta Sedizin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. Hur Sedizin 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

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., ört (motsvarande 2000 mg – 3000 mg passionsblomma).

Extraktionsmedel: etanol 70% V/V.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse (majs), hydratiserad kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat
- Filmdragering: *Underlager*: hypromellos (15mPas/3 mPas), polydekstros (E1200), kalciumkarbonat, medellånga triglyserider. *Ytdragering*: polyvinylalkohol, kalciumkarbonat, makrogol 3350, talk, karminsyra (E120).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sedizin är rosa eller mörkrosa, avlånga, filmdragerade tabletter (19 x 9 mm).

Sedizin är packad i blister av PVC/LDPE/PVDC/aluminium, och finns tillgängliga i förpackningar om 14, 28, 56, 98 eller 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering och tillverkare

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

Lokal företrädare och fullmäktig:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Denna bipacksedel ändrades senast 6.3.2024.