

## **VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sefitide päällystetyt tabletit

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi päällystetty tabletti sisältää 445 mg *Valeriana officinalis* L., radix (rohtovirmajuuri) uutetta (kuivauutteena) Uuttoliuotin: etanoli 70% (V/V).

Yhden tabletin valmistukseen käytetään 1335 – 2670 mg kuivaa rohtovirmajuuria.

### Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Sakkarosi 96 mg ja maltodekstriini 39 mg tablettia kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

## 3. LÄÄKEMUOTO

Päällystetyt tabletit

Pyöreä, valkoinen, kupera, päällystetty tabletti, halkaisija 11.5 – 13 mm

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden lievittämiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Aikuiset:

Lievän hermostuneisuuden lievittämiseen yksi tabletti enintään 3 kertaa päivässä.

Unettomuuden lievittämiseen yksi tabletti puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa, tarpeen vaatiessa yksi annos aikaisemmin illalla.

12-18-vuotiaat nuoret:

Lievän hermostuneisuuden lievittämiseen yksi tabletti enintään 2 kertaa päivässä.

Unettomuuden lievittämiseen yksi tabletti puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa, tarpeen vaatiessa yksi tabletti aikaisemmin illalla.

Suurin päivittäinen annos: 12-18-vuotiaat nuoret 2 tablettia ja aikuiset neljä tablettia.

#### *Käyttöaika*

Rohtovirmajuuri ei sovi hitaan vaikutuksen alkamisen takia lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden akuuttiin interventio-hoitoon. Hoidon optimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan jatkuvaa käyttöä 2-4 viikon aikana.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat kahden viikon jatkuvan käytön jälkeen, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## Pediatriset potilaat

Sefitide tabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (katso kohta 4.4. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet").

### Antotapa

Suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisena veden kanssa. Rohtovirmajuuriuutteen epämiellyttävän hajun ja maun takia tablettia ei pidä rikkoa tai pureskella.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Sefitide sisältää sakkaroosia ja maltodekstriiniä. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi- isomaltaasi-vajaatoiminta, ei pidä käyttää tätä valmistetta.

### Pediatriset potilaat

Sefitide-valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, koska ei ole tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta lapsilla.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei ole ilmoitettu.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, ei suositella Sefitiden käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

#### Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevat tiedot puuttuvat.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Sefitide saattaa heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Vaikutuksen alaiset potilaat eivät saa ajaa tai käyttää koneita.

### **4.8 Haittavaikutukset**

Rohtovirmajuurivalmisteiden nauttimisen jälkeen saattaa esiintyä ruoansulatuskanavan oireita (kuten pahoinvointi, vatsakouristukset). Esiintymistiheys ei ole tiedossa.

Mikäli ilmenee muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu edellä, on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Noin 20 g annoksella rohtovirmajuurta on aiheutunut oireita kuten väsymystä, vatsakouristuksia, hengenhädistystä, huimausta, käsien vapinaa ja mustuaisen laajentuneisuutta, jotka hävisivät 24 tunnissa. Jos oireita ilmenee, potilaalle on annettava tukihoitoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet

ATC-koodi: N05CM09

#### Vaikutusmekanismi

Rohtovirmajuurivalmisteiden unettava vaikutus, joka on pitkään ollut tiedossa kokemusperäisesti, on vahvistettu kliinisissä tutkimuksissa. Suun kautta käytetyn rohtovirmajuuresta valmistetun etanolikuivauutteen (uuttoliuottimen etanolipitoisuus enintään 70% (V/V)) on osoitettu suosittelulla annoksella parantavan nukahtamisviivettä ja unen laatua. Varmuudella ei pystytä sanomaan, mikä tiedossa olevista ainesosista saa nämä vaikutukset aikaan.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

Tietoja ei ole käytettävissä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rohtovirmajuuresta valmistettujen etanoliuutteiden toksisuus on ollut vähäistä jyrksijöillä akuutissa testissä sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä 4–8 viikon koeaikana.

Ames-testi mutageenisuudesta kuivauutteella (DER 4-7:1), uuttoliuotin etanoli 40% (V/V), ja kuivauutteella (DER 3-6:1), uuttoliuotin etanoli 70% (V/V), ei viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia ei ole suoritettu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Tablettiydin:*

Maltodekstriini

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Mikrokiteinen selluloosa

Magnesiumstearaatti

Hydratoitu kolloidinen piidioksidi

*Päällyste:*

Talkki

Sakkarosi

Kalsiumkarbonaatti

Akaasia, sumukuivattu

Titaanidioksidi (E171)

Shellakka

Kaoliini, raskas

Risiiniöljy, puhdistettu

Makrogoli 6000

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30°C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

PVC/PVdC - alumiini-läpipainolevyt pahvikotelossa.

Pakkauskoot: 30, 45 tai 60 päällystettyä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisohjeita.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Islanti

Sähköposti info@florealis.com

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

34303

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.02.2018

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.02.2022

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sefitide, dragerade tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dragerad tablett innehåller 445 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L. (vänderot), radix, motsvarande 1335-2670 mg torkad rot av vänderot. Extraktionsmedel: etanol 70 % (V/V).

### Hjälpämnen med känd effekt

96 mg sackaros och 39 mg maltodextrin per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett

Runda, vita, konvexa, dragerade tabletter, 11,5–13 mm i diameter.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

Vuxna och äldre:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Vid sömnrubbningar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Ungdomar 12–18 år:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 2 gånger dagligen.

Vid sömnrubbningar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Maximal daglig dos: för ungdomar 12–18 år 2 tabletter och för vuxna och äldre 4 tabletter.

#### *Användningstid*

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar av vänderot är Sefitide inte lämpligt vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbningar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen, rekommenderas kontinuerlig användning under 2-4 veckor.

Om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors kontinuerlig användning, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

#### *Pediatrisk population*

Sefitide rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

#### Administreringssätt

Oralt.

Tabletterna bör sväljas hela med lite vatten. De bör inte brytas eller tuggas, på grund av vänderotextraktets obehagliga lukt och smak.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Sefitide innehåller sackaros och maltodextrin. Patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist bör inte ta detta läkemedel.

#### Pediatrisk population

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte Sefitide till barn under 12 år.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga rapporterade.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Sefitide under graviditet och amning.

#### Fertilitet

Sefitides inverkan på fertilitet har inte studerats.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Sefitide kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Sefitide ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

### **4.9 Biverkningar**

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, bukkramper) kan inträffa efter intag av preparat som innehåller vänderot. Frekvensen är inte känd.

Om andra biverkningar än de listade ovan inträffar bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

#### 4.9 Överdoser

En dos motsvarande ca 20 g torkad vänderot orsakade symtom som trötthet, bukkramper, bröstspänningar, yrsel, darrande händer och mydriasis, som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppstår ska understödande behandling sättas in.

### 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

#### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel

ATC-kod: N05C M09 Vänderot, rot

#### Verkningsmekanism

De sedativa effekterna av preparat som innehåller vänderot, vilka sedan länge har varit empiriskt kända, har bekräftats vid kontrollerade kliniska studier. Peroralt administrerat torrt extrakt av vänderot, berett med etanol/vatten (etanol max 70 % (V/V)), i rekommenderad dos har visat förbättrad sömnlätens och sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet tillskrivas några kända beståndsdelar.

#### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data finns tillgängliga.

#### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Etanolextrakt av vänderot har visat låg toxicitet hos gnagare vid akuttoxiska tester samt i toxikologiska tester med upprepad dosering under 4–8 veckor.

Ingen mutagen effekt kunde påvisas i Ames test med torrt extrakt (DER 4-7:1), extraktionsmedel etanol 40 % (V/V) och torrt extrakt (DER 3-6:1), extraktionsmedel 70 % (V/V).

Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

### 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

#### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

*Tablettkärna:*

Maltodextrin

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Cellulosa, mikrokristallin

Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad

*Tablettdragering:*

Talk

Sackaros

Kalciumkarbonat

Akaciagummi, spraytorkat

Titandioxid (E171)

Schellack

Kaolin, tungt

Ricinolja, raffinerad

Makrogol

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

## **6.6 Förpackningstyp och innehåll**

PVC-/PVdC-aluminiumblistor i en yttre kartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 45 eller 60 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Island

e-post [info@florealis.com](mailto:info@florealis.com)

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

34303

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 15.2.2018

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.02.2022