

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sedonium tabletti, päällystetty rohtovirmajuuriuute

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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 kahden viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Sedonium on ja mihin sitä käytetään

Sedonium on kasvirohdosvalmiste lievien jännitystilojen ja unihäiriöiden helpottamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sedonium-valmistetta

Älä käytä Sedonium-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sedonium-valmistetta

Lapset

Sedonium-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sedonium

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Muiden unilääkkeiden (hypnootit) ja rauhoittavien lääkkeiden (sedatiivit) vaikutus voi voimistua Sedonium-valmisteen käytön yhteydessä.

Sedonium alkoholin kanssa

Vältä alkoholia Sedonium-valmistetta käyttäessäsi, koska valmisteen rauhoittava vaikutus voi tällöin voimistua.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu. Koska tietoa valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole saatavilla, käyttöä ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, koska Sedonium voi heikentää ajokykyä. Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Sedonium sisältää glukoosia, laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Sedonium-valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos on:

Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset ja vanhuks

Unihäiriöt: 2 tablettia ½–1 tuntia ennen nukkumaanmenoa.

Lisäannos (2 tablettia) voidaan ottaa aikaisemmin illalla tarpeen vaatiessa.

Lievät jännitystilat: 1 tabletti enintään 3 kertaa päivässä.

Päivittäinen annos on korkeintaan 4 tablettia.

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera.

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan tai ne pahenevat.

Jos käytät enemmän Sedonium-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.

Noin 20 g annoksen rohtovirmajuurivalmistetta (vastaa n. 15 tablettia) on todettu aiheuttavan lieviä oireita (väsymystä, vatsakrampeja, rinnanahdistusta, huimausta, käsien vapinaa ja pupillien laajenemista), jotka hävisivät 24 tunnin kuluessa. Jos oireita ilmaantuu, hoidon tulee olla potilaan tilaa tukevaa.

Jos unohdat käyttää Sedonium-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

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.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):
Rohtovirmajuurivalmisteiden käytön yhteydessä voi esiintyä ruuansulatuselimistöön liittyviä oireita (esim. pahoinvointi, vatsakrampit).

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
00034 FIMEA.

5. Sedonium-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sedonium sisältää

- Vaikuttava aine on rohtovirmajuuriuute.
Yksi päällystetty tabletti sisältää 300 mg:aa *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (rohtovirmajuuri) kuivauutetta (3–6:1); uuttoliuotin 70 % (V/V) etanoli.
- Muut aineet ovat:
laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, nestemäinen glukoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydrofobinen kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, karnaubavaha, liivate, hypromelloosi, makrogoli 6000, povidoni, risiiniöljy (puhdistettu), sakkaroosi, talkki, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sedonium-tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, valkoisia, hajuttomia päällystettyjä tabletteja. Tabletit on pakattu PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot 25, 30, 50 ja 100 päällystettyä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Saksa

Valmistaja

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berliini
Saksa

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta: Orion Pharma,
+358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.06.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Sedonium tablett, dragerad valerianarotextrakt

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

Använd 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 mera 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 två veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sedonium är och vad det används för

Sedonium är ett växtbaserat läkemedel för lindring av mildare spänningstillstånd och sömnrubbningar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sedonium

Ta inte Sedonium

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar använder Sedonium.

Barn

Säkerhet och effekt av Sedonium hos barn under 12 år har inte fastställts. Användning rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sedonium

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av andra sömnmedel (hypnotika) eller lugnande medel (sedativ) kan förstärkas vid samtidig användning av Sedonium.

Sedonium med alkohol

Undvik alkohol när du använder Sedonium, eftersom preparatets lugnande effekt kan då förstärkas.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Inga studier har utförts för att utvärdera effekter på fertilitet. Det finns inga data från användning av

Sedonium under graviditet och amning och därför rekommenderas inte användning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil därför att Sedonium kan försämra förmågan att köra. Använd inte verktyg eller maskiner.

Sedonium innehåller glukos, laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Sedonium

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Ungdomar över 12 år, vuxna och äldre

Sömnrubbingar: 2 tabletter ½–1 timme före sänggåendet.

Tilläggsdos (2 tabletter) kan tas tidigare under kvällen vid behov.

Mildare spänningstillstånd: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Dosen är högst 4 tabletter per dag.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vätska.

Tabletterna rekommenderas inte för barn under 12 års ålder.

Sök läkare om symptomen kvarstår i mer än två veckor eller förvärras.

Om du har tagit för stor mängd av Sedonium

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.

En dos på cirka 20 g valerianarot (motsvarande ca 15 kapslar) gav upphov till milda symtom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och pupillutvidgning), som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppträder ska behandlingen vara adekvat.

Om du har glömt att ta Sedonium

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Biverkningar i mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, magkramper) kan förekomma efter intag av produkter som innehåller valerianarot.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer 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
00034 FIMEA.

5. Hur Sedonium ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och blistern. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valerianarotextrakt.
Varje dragerad tablett innehåller 300 mg torkat extrakt av *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valerianarot) (3–6:1), extraktionsmedel 70 % (V/V) etanol.
- Övriga innehållsämnen är:
laktosmonohydrat, cellulosapulver, flytande glukos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydrofob kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, karnaubavax, gelatin, hypromellos, makrogol 6000, povidon, ricinolja (raffinerad), sackaros, talk, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sedonium-tabletter är runda, dubbelkonvexa, vita, luktlösa dragerade tabletter. Tabletterna är förpackade i blister av PVC/PVDV/aluminiumfolie och i kartonger.

Förpackningsstorlekar 25, 30, 50 och 100 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Tyskland

Tillverkare

Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Strasse 41
12277 Berlin
Tyskland

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstrasse 1
29439 Lüchow
Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av

godkännandet för försäljning: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast 18.06.2021.