

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Sedistress Forte επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ξηρό εκχύλισμα πασσιφλόρας

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πάντοτε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 2 εβδομάδες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Sedistress Forte και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sedistress Forte.
3. Πώς να πάρετε το Sedistress Forte
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Sedistress Forte
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Sedistress Forte και ποια είναι η χρήση του

Το Sedistress Forte είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει ξηρό εκχύλισμα πασσιφλόρας (*Passiflora incarnata* L.).

Το Sedistress Forte είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 12 ετών για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων ψυχικού στρες, όπως νευρική ανησυχία ή ευερεθιστότητα και ως βοήθημα ύπνου.

Το προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται σε συγκεκριμένες ενδείξεις, οι οποίες βασίζονται αποκλειστικά σε μακροχρόνια χρήση.

Πρέπει να μιλήσετε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 μέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Sedistress Forte

Μην πάρετε το Sedistress Forte

- εάν είστε αλλεργικοί στην πασσιφλόρα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Sedistress Forte.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Sedistress Forte

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα ηρεμιστικά φάρμακα (όπως οι βενζοδιαζεπίνες) δεν συνιστάται. Εάν λαμβάνετε άλλα ηρεμιστικά φάρμακα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ελλείψει επαρκών δεδομένων για τον αποκλεισμό τυχόν επιβλαβών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά την διάρκεια αυτής της περιόδου δεν συνιστάται.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν παρουσιαστεί αυτή η επίδραση, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Sedistress Forte

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών είναι:

- Για ανακούφιση του προσωρινού ψυχικού στρες: 1 έως 2 δισκία ανά ημέρα.
- Ως βοήθημα ύπνου: 1 δισκίο το βράδυ, μισή ώρα πριν από την κατάκλιση. Εάν απαιτείται, ένα δεύτερο δισκίο μπορεί να ληφθεί αργότερα.

Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας (μέγιστο 3 δισκία ανά ημέρα).

Καταπιείτε τα δισκία με ένα μεγάλο ποτήρι νερό.

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δεν βελτιωθούν ή εάν επιμένουν για περισσότερο από 2 εβδομάδες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sedistress Forte από την κανονική

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) λάβατε σημαντικό αριθμό δισκίων ταυτόχρονα, ή εάν νομίζετε ότι παιδί έχει καταπιεί ένα από τα δισκία, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sedistress Forte

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Sedistress Forte

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Sedistress Forte

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg εκχυλίσματος (ως ξηρό εκχύλισμα) από *Passiflora incarnata* L., herba (ισοδύναμο με 2000 mg - 3000 mg πασιφλόρας). Διαλύτης εκχύλισης: Αιθανόλη 70% V/V.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: μαλτοδεξτρίνη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο (από καλαμπόκι), ενυδατωμένο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.
- Επικάλυψη δισκίου : *Υπο-επικάλυψη*: υπομελλόζη (15mPas/3 mPas), πολυδεξτρόζη (E1200), ανθρακικό ασβέστιο, τριγλυκερίδια μεσαίας αλυσίδας. *Ανώτερη επικάλυψη*: πολυβινυλαλκοόλη, ανθρακικό ασβέστιο, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης, καρμινικό οξύ (E120).

Εμφάνιση του Sedistress Forte και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Sedistress Forte είναι ροζ προς σκούρο ροζ επιμήκη επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (19x9 mm).

Το Sedistress Forte είναι συσκευασμένο σε κυψέλες από PVC/LDPE/PVDC/aluminium και διατίθεται σε συσκευασίες των 14, 28, 56, 98 ή 100x1 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

SEDISTRESS FORTE - οδηγίες από το THERAPIA.GR