

Extrait sec de passiflore

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. *Voir rubrique 4.*
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après deux semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sedistress 100, gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sedistress 100, gélules ?
3. Comment prendre Sedistress 100, gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sedistress 100, gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS 100, GÉLULES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sedistress 100 est un médicament traditionnel à base de plantes contenant de l'extrait de passiflore.

Sedistress 100 est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité, ainsi que pour faciliter l'endormissement. Son utilisation est réservée aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS 100, GÉLULES ?

Ne prenez jamais Sedistress 100 :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sedistress 100.

- En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée, sauf avis médical.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Sedistress 100

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments calmants (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée, sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Sedistress 100 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne dispose pas de données suffisantes pour exclure les effets néfastes éventuels pendant la grossesse ou l'allaitement. L'utilisation de Sedistress 100 n'est pas recommandée durant ces périodes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines.

3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS 100, GÉLULES ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



Tilman®

TILMAN S.A. - Z.I. Sud 15 - B-5377 Baillonville

Passiebloem droog extract

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 arts of apotheker.
- Krijgt u veel last 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 twee weken gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sedistress 100, harde capsules en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS SEDISTRESS 100, HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Sedistress 100 is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloem extract bevat.

Sedistress 100 wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar om de milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, ongerustheid of prikkelbaarheid te verlichten en het inslapen te vergemakkelijken. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

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

Les doses recommandées pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans sont :

- Pour diminuer le stress mental passager : 2 gélules matin et soir.

Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 16 gélules par jour).

- Pour faciliter l'endormissement : 2 gélules une demi-heure avant le coucher.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après deux semaines, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement ne devrait pas dépasser 6 mois d'utilisation continue.

Si vous avez pris plus de Sedistress 100 que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il n'y a pas eu de cas de surdosage décrit.

Si vous oubliez de prendre Sedistress 100

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sedistress 100

Si vous arrêtez le traitement par Sedistress 100 plus tôt que prévu, cela ne devrait pas provoquer l'apparition d'effets indésirables.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé • Division Vigilance • EUROSTATION II • Place Victor Horta, 40/40 • B-1060 Bruxelles • Site internet : www.afmps.be • e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS 100, GÉLULES ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Sedistress 100

La substance active est l'extrait sec de parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.). Chaque gélule contient **100 mg d'extrait natif de passiflore**, ce qui correspond à **350 mg – 500 mg de passiflore**.

Les autres composants sont :

Gélule : cellulose microcristalline, phosphate tricalcique, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), azorubine (E122).

Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

Aspect de Sedistress 100 et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de teinte blanche et rose.

Sedistress 100 est disponible en boîtes de 50 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

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

Numéro de l'enregistrement BE-TU456613

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2019.

Als de symptomen verslechteren of voortduren na twee weken gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
De behandeling mag niet langer dan 6 maanden duren.
Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering beschreven.
Bent u vergeten dit middel in te nemen ?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u eerder stopt met Sedistress 100 dan verwacht, hoeft dit niet te leiden tot ongewenste effecten.
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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Geen bijwerkingen werden gemeld.
Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via : Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten • Afdeling Vigilantie • EUROSTATION II • Victor Hortaplein, 40/40 • B-1060 Brussel • Website : www.fagg.be • e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



TILMAN S.A. - Z.I. Sud 15 - B-5377 Bailionville

DE

Sedistress® 100

Hartkapseln

Passionsblume-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. *Siehe Abschnitt 4.*
- Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedistress 100, Hartkapseln und wofür wird es angewendet ?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress 100, Hartkapseln beachten ?
3. Wie ist Sedistress 100, Hartkapseln einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
5. Wie ist Sedistress 100, Hartkapseln aufzubewahren ?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. WAS IST SEDIStRESS 100, HARTKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET ?

Sedistress 100 ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel das Passionsblume-Trockenextrakt enthält.

Sedistress 100 wird eingesetzt bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Linderung leichter Symptome von mentalem Stress, wie zum Beispiel Nervosität, Unruhezustände oder Reizbarkeit, und auch als Einschlafhilfe. Die Anwendung dieses Arzneimittels im genannten Anwendungsgebiet beruht ausschließlich auf langjähriger Verwendung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDIStRESS 100, HARTKAPSELN BEACHTEN ?

Sedistress 100 darf nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Passionsblume oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedistress 100 einnehmen.

- Mangels unzureichender Daten wird von einer Anwendung von Sedistress 100 bei Kindern unter 12 Jahren abgeraten, außer wenn der Arzt sie ausdrücklich verschrieben hat.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Sedistress 100 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Gleichzeitig Einnahme von Sedistress 100 und anderen Beruhigungsmitteln (zum Beispiel : Benzodiazepine) wird abgeraten, falls nicht anders von Ihrem Arzt oder Apotheker verordnet.

Einnahme von Sedistress 100 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Unzutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es stehen nicht genügend Daten zur Verfügung, um eventuelle verhängnisvolle Auswirkungen während der Schwangerschaft oder Stillzeit auszuschließen. Die Anwendung von Sedistress 100 während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann die Fähigkeit, Maschinen zu fahren oder zu bedienen beeinträchtigen. Sollte diese Wirkung eintreten, fahren oder bedienen Sie keine Maschine.

3. WIE IST SEDIStRESS 100, HARTKAPSELN EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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, beneden 25°C.
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 bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.). Elke capsule bevat **100 mg zuiver extract van passiebloem**, wat overeenkomt met **350 mg - 500 mg passiebloem**.
De andere stoffen in dit middel zijn :
Capsule inhoud : microkristallijne cellulose, tricalciumfosfaat, colloïdaal anhydrysch silicium, talk, magnesiumstearaat.
Capsulewand : gelatine, titaniumdioxide (E171), azorubine (E122).
Hulpstof in het extract : maltodextrine

Hoe ziet Sedistress 100 eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Wit-roze gekleurde harde capsules.
Sedistress 100 is beschikbaar in dozen met 50 of 100 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de registratie en fabrikant

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Bailionville, België

Nummer van de registratie

BE-TU456613

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2019.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren :
- Zur Behandlung bei vorübergehendem mentalen Stress : 2 Kapseln morgens und abends.

Auf Rat Ihres Arzt oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 16 Kapseln pro Tag).

- Als Einschlafhilfe : 2 Kapseln, eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen.

Die Kapseln sollten unzerkaut mit einem großen Glas Wasser eingenommen werden.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel dürfte nicht länger als 6 Monate eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress 100 eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Überdosierung : bisher nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 100 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Sedistress 100 abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Sedistress 100 früher als vorgeschrieben beenden, dürfte es nicht zu Nebenwirkungen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine Nebenwirkungen wurde berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über : Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte • Abteilung Vigilanz • EUROSTATION II • Victor Hortaplein, 40/40 • B-1060 BRÜSSEL • Website : www.fagg-afmps.be • E-Mail : patientinfo@fagg-afmps.be.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SEDIStRESS 100, HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Packung nach den Buchstaben « EXP » angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Sedistress 100 enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt aus oberirdischen Teile der Passionsblume (*Passiflora incarnata* L.). Jede Kapsel enthält **100 mg nativer Extrakt der Passionsblume**, was **350 mg - 500 mg** Passionsblume entspricht.

Die sonstigen Bestandteile sind :

Kapselinhalt : mikrokristalline Cellulose, Trikalziumphosphat, wasserfreie kolloidale Kieselerde, Talk, Magnesiumstearat.

Kapselhüllen : Gelatine, Titandioxid (E171), Azorubin (E122).

Hilfsstoff des Extrakts : Maltodextrin.

Wie Sedistress 100 aussieht und Inhalt der Packung

Weiss und rosafarbene Hartkapseln.

Sedistress 100 ist in Schachteln mit 50 oder 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Registrierungsinhaber und Hersteller

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

Registrierungsnummer

BE-TU456613

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.



TILMAN S.A. - Z.I. Sud 15 - B-5377 Bailionville