

# Bijsluiter voor het publiek: **SEDANXIO capsules**

**Gelieve de hele bijsluiter aandachtig door te lezen alvorens dit geneesmiddel in te nemen. Hij bevat informatie die van belang is voor uw behandeling.**

Alhoewel dit geneesmiddel in de apotheek vrij te verkrijgen is, moeten de instructies van de bijsluiter worden opgevolgd om een optimaal resultaat te bekomen.

Raadpleeg uw arts of apotheker voor meer informatie als u andere vragen hebt of in geval van twijfel.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw apotheker als u meer informatie of advies nodig hebt.
- Raadpleeg uw arts als de verschijnselen na 20 dagen nog steeds aanhouden of verergeren.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat zijn SEDANXIO capsules en in welke omstandigheden worden ze gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u SEDANXIO capsules inneemt
3. Hoe dient u SEDANXIO capsules in te nemen?
4. Mogelijke ongewenste effecten
5. Hoe dient u SEDANXIO capsules te bewaren?
6. Aanvullende informatie

*Passiflora incarnata* L. (Passiebloem)

**SEDANXIO capsules**, Hydro-alcoholisch droogextract (60% V/V) (2:1) van bovengrondse delen van de Passiebloem (*Passiflora incarnata* L.) 200 mg.

De andere bestanddelen zijn lactose, tricalciumfosfaat, watervrij colloïdaal silicium, talk, magnesiumstearaat en de capsule (gelatine, titaandioxide, azorubine).

*Registratiehouder:*

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

*Fabrikant:*

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

*Registratienummer:*

BE 215022

## **1. Wat zijn SEDANXIO capsules en in welke omstandigheden worden ze gebruikt?**

SEDANXIO wordt geleverd in capsules voor oraal gebruik.

SEDANXIO is een geneesmiddel op basis van planten dat wordt gebruikt bij volwassenen en bij kinderen vanaf 12 jaar om nervositeit en slaapstoornissen tegen te gaan, na uitsluiting van elke ernstige ziekte.

## **2. Wat u moet weten voordat u SEDANXIO capsules inneemt**

**Gebruik SEDANXIO niet** als u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen van het preparaat.

**Opgelet:** dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar.

In vele gevallen beantwoordt de toediening van dit preparaat aan een tijdelijke of kortstondige behoefte en zal ze dus van korte duur zijn. In bepaalde gevallen kan een behandeling van lange duur noodzakelijk zijn. Bij langdurig gebruik moet de behandeling regelmatig door de arts worden geëvalueerd. Licht uw behandelend arts of uw apotheker in als de verschijnselen aanhouden of verergeren.

Als u reeds andere geneesmiddelen inneemt, gelieve dan ook de rubriek 'Gebruik van SEDANXIO in combinatie met andere geneesmiddelen' te lezen.

**Gebruik van SEDANXIO in combinatie met voedsel of drank**

Dit geneesmiddel kan het effect van andere kalmerende geneesmiddelen en alcohol versterken.

### **Zwangerschap**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Betreffende het gebruik van SEDANXIO tijdens de zwangerschap zijn er niet voldoende gegevens beschikbaar om mogelijke schadelijke effecten uit te sluiten. Het gebruik van dit geneesmiddel in deze periode wordt dan ook afgeraden.

### **Borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Betreffende het gebruik van SEDANXIO tijdens de borstvoeding zijn er niet voldoende gegevens beschikbaar om mogelijke schadelijke effecten uit te sluiten. Het gebruik van dit geneesmiddel in deze periode wordt dan ook afgeraden.

### **Besturen van een voertuig en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan overdag enige slaperigheid veroorzaken. Als dit effect zich voordoet, mag u geen voertuigen besturen of gevaarlijke machines bedienen.

### **Belangrijke informatie over sommige bestanddelen van SEDANXIO**

Niet van toepassing.

### **Gebruik van SEDANXIO in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs hebt gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is. Dit geneesmiddel kan het effect van andere kalmerende geneesmiddelen en alcohol versterken.

## **3. Hoe dient u SEDANXIO capsules in te nemen?**

Volg deze instructies nauwgezet, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

- Nervositeit: 1 à 2 capsules, 1 tot 3 maal per dag.
- Slaapstoornissen: 1 à 2 capsules, 's avonds.

Orale toediening. De capsules dienen met een groot glas water te worden ingenomen.

**Als u SEDANXIO bent vergeten in te nemen**, zet u de behandeling gewoon verder zonder echter een dubbele dosis SEDANXIO in te nemen om de vergeten dosis te compenseren.

### **Mogelijke effecten bij stopzetting van de behandeling met SEDANXIO:**

De oorspronkelijke symptomen kunnen opnieuw verschijnen.

**Wanneer u meer SEDANXIO hebt ingenomen dan toegestaan**, moet u dringend contact opnemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

In geval van overdosering dringt zich een symptomatische behandeling op.

## **4. Mogelijke ongewenste effecten**

Zoals alle geneesmiddelen kan SEDANXIO bijwerkingen hebben.

Als u een bijwerking ondervindt die niet in deze bijsluiter is vermeld en als u die als ernstig ervaart, gelieve dit dan te melden aan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe dient u SEDANXIO capsules te bewaren?**

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Gebruik SEDANXIO niet meer na de vervaldatum die op de verpakking na de afkorting 'EXP' vermeld staat: de eerste twee cijfers geven de maand aan, de twee volgende het jaar. Het geneesmiddel vervalt op de laatste dag van de aangegeven maand.

## **6. Aanvullende informatie**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of

apotheker.

Als u dit wenst, kunt u ook contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de registratiehouder:

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville.

Afleveringswijze: vrij van medisch voorschrift

- A. De datum van de laatste herziening van de bijsluiter is  
27/03/2009
- B. De datum van goedkeuring van de bijsluiter is  
04/05/2009