

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sedistress επικαλυμμένα δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 200 mg φυσικού εκχυλίσματος *Passiflora incarnata* L., υπέργεια τμήματα (ισοδύναμο με 700 mg – 1000 mg πασιφλόρας).

Διαλύτης εκχύλισης: αιθανόλη 60% V/V.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το Sedistress περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επιμήκη, αμφίκυρτα επικαλυμμένο δισκίο 18 x 7 mm.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Παραδοσιακό φαρμακευτικό προϊόν φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των ήπιων συμπτωμάτων του διανοητικού άγχους, όπως η νευρική κατάσταση, η ανησυχία ή η ευερεθιστότητα, και ως βοήθημα του ύπνου.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι ένα παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης που χρησιμοποιείται για συγκεκριμένες ενδείξεις, οι οποίες βασίζονται αποκλειστικά σε μια μακροχρόνια χρήση.

Το Sedistress ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**Δοσολογία**

Από στόματος χρήση.

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 12 ετών:

- Για την ανακούφιση του παραδοσιακού διανοητικού άγχους: 1 - 2 δισκία πρωί και βράδυ. Κατόπιν συμβουλής του γιατρού ή του φαρμακοποιού, η δόση μπορεί να αυξηθεί (έως και 8 δισκία την ημέρα).
- Διαταραχές ύπνου: 1 - 2 δισκία το βράδυ μισή ώρα πριν την κατάκλιση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν συστήνεται.

Διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα συνεχίζονται να υφίστανται για περισσότερο από δύο εβδομάδες, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με ένα μεγάλο ποτήρι νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ελλείψει επαρκών στοιχείων, δεν συστήνεται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών, παρά μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος τα συμπτώματα επιδεινώνονται, συμβουλευθείτε γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση με συνθετικά ηρεμιστικά (όπως βενζοδιαζεπίνες) δεν συστήνεται, εκτός εάν γίνεται κατόπιν συμβουλής ιατρού ή φαρμακοποιού. Για την αποφυγή αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνουν τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό τους σχετικά με άλλες θεραπείες που ακολουθούν ενώ παίρνουν το Sedistress.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**Κύηση και γαλουχία**

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η απουσία κινδύνου κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Μία μελέτη σε ένα ζωικό είδος έχει δείξει τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν συστήνεται.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς που λαμβάνουν το σκεύασμα δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια κατά τη χρήση του Sedistress, που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες www.eof.gr.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Δεν τυγχάνει εφαρμογής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν τυγχάνει εφαρμογής.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα εκχυλίσματα πασιφλόρας και μεμονωμένα συστατικά έχουν επιδείξει χαμηλή τοξικότητα σε τρωκτικά κατά τη διάρκεια δοκιμών οξείας τοξικότητας και τοξικότητας από πολλαπλές δόσεις διά της στοματικής οδού.

Η μελέτη γονοτοξικότητας που διεξήχθη με το υδραλκολικό εκχύλισμα πασιφλόρας, το οποίο περιέχει το Sedistress, δεν κατέδειξε μεταλλαζιογόνο δραστηριότητα στη δοκιμασία Ames. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες καρκινογένεσης.

Μια μελέτη έδειξε ότι η έκθεση σε Πασιφλόρα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας διατάραξε την συμπεριφορά των αρσενικών αρουραίων κατά τη συνουσία. Η κλινική σημασία για τον άνθρωπο είναι άγνωστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**6.1 Κατάλογος εκδόχων****Πυρήνας δισκίου:**

μικροκρυσταλλική κυτταρίνη ποβιδόνη
άλας νατρίου του καρβοξυ-μεθυλ-μεθυλ-αμύλου (τύπου A)
υδρογονωμένο βαμβακέλαιο
άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο
φωσφορικό ασβέστιο

Επικάλυψη δισκίου:

πολυβινυλκακόλη
διοξειδίο του τιτανίου (E171)
πολυαιθυλενογλυκόλη
τάλκη
ερυθρό οξειδίο του σιδήρου (E172)

Έκδοχο που χρησιμοποιείται στο εκχύλισμα: μαλτοδεξτρίνη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλες PVC/LDPE/PVDC/αλουμινίου.
Συσκευασία σε κουτιά των 28, 42 ή των 98 δισκίων.
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

89129

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20/11/2013
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 05/07/2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2019