

Bipacksedel: Information till användaren

Sedix forte filmdragerade tabletter

Torrt extrakt av passionsblomma

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Ta 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 mer 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 2 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sedix forte är och vad det används för

Sedix forte är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som innehåller torrt extrakt av passionsblomma (*Passiflora incarnata* L.).

Sedix forte är ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används av vuxna och ungdomar över 12 år för lindriga symptom på nervös anspänning såsom oro, irritabilitet och tillfälliga insomningsbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sedix forte

Ta inte Sedix forte:

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

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sedix forte

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel. Användning tillsammans med syntetiska lugnande medel (t.ex. benzodiazepiner) rekommenderas inte. Om du tar andra lugnande läkemedel ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Graviditet och amning

I brist på tillräckliga data bör detta läkemedel inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan försämra förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig påverkad, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Sedix forte

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och ungdomar från 12 år är:

- Vid lindriga symtom på nervös anspänning: 1 till 2 tablett(er) dagligen.
- Vid sömnsvårigheter: 1 tablett på kvällen, en halvtimme före läggdags. Vid behov kan ytterligare 1 tablett tas senare.

Dosen kan ökas enligt ordination från läkare eller apotekspersonal (högst 3 tabletter per dygn).

Svälj tabletterna med ett stort glas vatten.

Om dina symtom förvärras eller inte förbättras efter 2 veckor bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Sedix forte

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inget fall av överdosering har rapporterats.

Om du har glömt att ta Sedix forte

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Inga biverkningar har rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sedix forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., ört (motsvarande 2000 mg – 3000 mg passionsblomma).

Extraktionsmedel: etanol 70 % V/V.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, pregelatinerad stärkelse (majs), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat
- Filmdragering: *Underlager*: hypromellos, polydextros (E1200), kalciumkarbonat, medellånga triglycerider. *Ytdragering*: polyvinylalkohol, kalciumkarbonat, makrogol, talk, karminsyra (E120).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sedix forte är rosa eller mörkrosa, avlånga, filmdragerade tabletter (19 x 9 mm).

Sedix forte är packad i blister av PVC/LDPE/PVDC/aluminium, och finns tillgängliga i förpackningar om 14, 28, 56, 98 eller 100x1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av registrering för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare och fullmäktig:

Sana Pharma Medical AS, Philip Pedersens vei 20, 1366 Lysaker, Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-28