

Bipacksedel: Information till patienten

Sefitude, dragerade tabletter

extrakt av rot från vänderot

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sefitude är och vad det används för

Sefitude är ett växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningsar.

Sefitude innehåller extrakt av rot från vänderot.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sefitude

Ta inte detta läkemedel:

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

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare om du inte mår bättre under användningen av Sefitude.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sefitude

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Sefitude.

Sefitude med mat, dryck och alkohol

Det finns inga kända effekter av att ta Sefitude med mat eller dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

I brist på tillräckligt informationsunderlag rekommenderas inte användning av Sefitude under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli det, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sefitude kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du känner dig påverkad, ska du därför inte köra bil, använda verktyg eller 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 annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Sefitude innehåller sackaros och maltodextrin

Om du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sefitude

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

Ska sväljas.

Tabletterna bör sväljas hela med lite vatten. Tugga inte tabletterna.

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Vid sömnrubbingar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Rekommenderad dos för ungdomar 12–18 år är:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 2 gånger dagligen.

Vid sömnrubbingar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Maximal daglig dos för ungdomar 12–18 år är 2 tabletter och för vuxna och äldre 4 tabletter.

Användning för barn och ungdomar

Sefitude rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användningstid

Detta läkemedel bör tas regelbundet i 2 till 4 veckor för att uppnå bästa effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Sefitude

Symtom på överdosering (om du har tagit fler tabletter än du borde ha gjort) är trötthet, bukkramper, bröstspänningar, yrsel, darrande händer och vidgade pupiller.

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.

Om du har glömt att ta Sefitude

Om du glömmar ta en tablett tar du nästa dos på den vanliga tiden. Det spelar ingen roll om du glömmar ta en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sefitude

Du kan när som helst sluta ta detta läkemedel.

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.

Vid behandling med detta läkemedel har mag- och tarmbesvär (t.ex. illamående och buksmärtor) rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer 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 Sefitude ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

- Den aktiva substansen är extrakt från rot av vänderot.

Varje dragerad tablett innehåller 445 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L. (vänderot), rot, motsvarande 1335-2670 mg torkad rot av vänderot. Extraktionsmedel: etanol 70 % (V/V).

- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, talk, sackaros, kalciumkarbonat, spraytorkat akaciagummi, titandioxid (E171), schellack, tungt kaolin, raffinerad ricinolja, makrogol.

Sefitudes utseende och förpackningens innehåll

Runda, vita, konvexa, dragerade tabletter, 11,5–13 mm i diameter.

De dragerade tabletterna är förpackade i PVC-/PVdC-/Al-blisterförpackningar, som är tillgängliga i paket på 30, 45 eller 60 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Island

e-post info@florealis.com

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-10