

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sefitude, dragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

Hjälpämnen med känd effekt

96 mg sackaros och 39 mg maltodextrin per tablett.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

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

Ungdomar 12–18 år:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 2 gånger dagligen.

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

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

Användningstid

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar av vänderot är Sefitude inte lämpligt vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbningar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen, rekommenderas kontinuerlig användning under 2-4 veckor.

Om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors kontinuerlig användning, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Pediatrisk population

Sefitude rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Oralt.

Tabletterna bör sväljas hela med lite vatten. De bör inte brytas eller tuggas, på grund av vänderotextraktets obehagliga lukt och smak.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om symtomen förvärras vid användning av läkemedlet bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

Sefitude innehåller sackaros och maltodextrin. Patienter med sällsynta ärftliga problem med fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist bör inte ta detta läkemedel.

Pediatrisk population

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte Sefitude till barn under 12 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga rapporterade.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning av Sefitude under graviditet och amning.

Fertilitet

Sefitudes inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sefitude kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Sefitude ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, bukkramper) kan inträffa efter intag av preparat som innehåller vänderot. Frekvensen är inte känd.

Om andra biverkningar än de listade ovan inträffar bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

En dos motsvarande ca 20 g torkad vänderot orsakade symtom som trötthet, bukkramper, bröstspänningar, yrsel, darrande händer och mydriasis, som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppstår ska understödande behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel

ATC-kod: N05C M09 Vänderot, rot

Verkningsmekanism

De sedativa effekterna av preparat som innehåller vänderot, vilka sedan länge har varit empiriskt kända, har bekräftats vid kontrollerade kliniska studier. Peroralt administrerat torrt extrakt av vänderot, berett med etanol/vatten (etanol max 70 % (V/V)), i rekommenderad dos har visat förbättrad sömnlats och sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet tillskrivas några kända beståndsdelar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data finns tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Etanolextrakt av vänderot har visat låg toxicitet hos gnagare vid akuttoxiska tester samt i toxikologiska tester med upprepad dosering under 4–8 veckor.

Ingen mutagen effekt kunde påvisas i Ames test med torrt extrakt (DER 4-7:1), extraktionsmedel etanol 40 % (V/V) och torrt extrakt (DER 3-6:1), extraktionsmedel 70 % (V/V).

Studier avseende reproduktionseffekter och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:
Maltodextrin
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat

Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad

Tablettdragering:

Talk

Sackaros

Kalciumkarbonat

Akaciagummi, spraytorkat

Titandioxid (E171)

Schellack

Kaolin, tungt

Ricinolja, raffinerad

Makrogol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC-/PVdC-aluminiumblistor i en yttre kartong.

Förpackningsstorlekar: 30, 45 eller 60 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Island

e-post info@florealis.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54946

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-03-08

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-10-16

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-09-30