

### Notice : information de l'utilisateur

#### Sedistress Sleep comprimés pelliculés

Extrait sec de Valériane

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?
3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

## 1. QU'EST-CE QUE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Sedistress Sleep est un médicament à base de plantes utilisé pour le soulagement de la tension nerveuse légère et des troubles du sommeil.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

### Ne prenez jamais Sedistress Sleep :

- si vous êtes allergique à la valériane ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Sedistress Sleep.

### Enfants

En l'absence de données suffisantes, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

### Autres médicaments et Sedistress Sleep

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. La prise de Sedistress Sleep n'est pas recommandée si vous prenez des sédatifs synthétiques.

### Sedistress Sleep avec des aliments et boissons

Sans objet.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisantes pour exclure tout effet néfaste durant la grossesse et l'allaitement, la prise de ce médicament n'est pas recommandée pendant ces périodes.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Évitez de conduire des véhicules et à utiliser des machines tant que son effet persiste.

## 3. COMMENT PRENDRE SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée pour les adultes, les personnes âgées et les adolescents de plus de 12 ans est :

Pour le soulagement de la tension nerveuse légère, un comprimé jusqu'à trois fois par jour.

Pour le soulagement des troubles du sommeil, un comprimé une demi-heure à une heure avant le coucher, précédé si nécessaire par la prise d'un comprimé au cours de la soirée.

Ne prenez pas plus de 4 comprimés par jour.

### Utilisation chez les enfants

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans.

Les comprimés sont à avaler entiers avec un peu d'eau, sans les croquer.

Une prise continue de ce médicament pendant 2 à 4 semaines est recommandée afin d'obtenir un effet optimal.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après 2 semaines de traitement, veuillez consulter votre médecin.

### Si vous avez pris plus de Sedistress Sleep que vous n'auriez dû

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Une prise excessive de ce médicament peut entraîner des signes tels que de la fatigue, des crampes abdominales, une sensation d'oppression thoracique, des vertiges, des tremblements de la main et une dilatation des pupilles. Informez votre médecin en cas d'apparition de ces symptômes.

### Si vous oubliez de prendre Sedistress Sleep

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Si vous arrêtez de prendre Sedistress Sleep

L'arrêt du traitement ne devrait pas provoquer d'effets indésirables. Toutefois les troubles qui vous ont conduit à prendre ce médicament pourraient éventuellement réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les produits à base de valériane peuvent occasionner des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées ou des crampes abdominales. La fréquence n'est pas connue.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### Luxembourg :

##### Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
ou

##### Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Tél. : (+352) 2478 5592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER SEDISTRESS SLEEP COMPRIMÉS PELLICULÉS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.  
Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Sedistress Sleep

La substance active est l'extrait sec de racine de valériane (*Valeriana officinalis* L.). Chaque comprimé contient 500 mg d'extrait sec de valériane, ce qui correspond à 2 g – 3 g de racines de valériane.  
Solvant d'extraction : Ethanol 60 % V/V.

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon pré-gélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol, talc, laque aluminique de carmin d'indigo (E132), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

### Aspect de Sedistress Sleep et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés Sedistress Sleep sont de couleur bleu pâle et de forme oblongue de 18x7 mm.

Ils sont fournis dans des plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium par boîtes de 28 ou 56 comprimés, ou dans des plaquettes thermoformées en PVC/PE/PVDC/aluminium pour délivrance à l'unité par boîtes de 100 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE468195

### Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2021.