**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Sedistress 100 harde capsules**

Passiebloem droog extract

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na twee weken gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger ? Neem dan contact op met uw arts.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SEDISTRESS 100, HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS SEDISTRESS 100, HARDE CAPSULES EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sedistress 100 is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloem extract bevat.

Sedistress 100 wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar om de milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, ongerustheid of prikkelbaarheid te verlichten en het inslapen te vergemakkelijken. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Gebruik van Sedistress 100 wordt niet aanbeloven voor kinderen jonger dan 12 jaar, behalve wanneer het wordt voorgeschreven door medisch personeel, omdat er onvoldoende informatie bestaat over een veilig gebruik in deze leeftijdsgroep.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Het gebruik van Sedistress 100 wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Neemt u naast Sedistress 100 nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
De combinatie met andere kalmerende middelen (bv. benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen, behalve wanneer anders geadviseerd wordt door uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**
Niet van toepassing.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Er zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van Sedistress 100 wordt tijdens deze periodes niet aanbevolen.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Daarom wordt afgeraden na gebruik van Sedistress 100 een voertuig te besturen of machines te bedienen.

## 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen en jongvolwassenen ouder dan 12 jaar is:
- Ter verlichting van tijdelijke mentale stress: 2 capsules ’s morgens en ‘s avonds.
Op advies van uw arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 16 capsules per dag).
- Helpt bij het inslapen: 2 capsules een half uur voor het slapengaan.

De capsules dienen met een vol glas water te worden ingenomen.

Als de symptomen verslechteren of voortduren na twee weken gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
De behandeling mag niet langer dan 6 maanden duren.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**
Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering beschreven.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**
Als u eerder stopt met Sedistress 100 dan verwacht, hoeft dit niet te leiden tot ongewenste effecten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Geen bijwerkingen werden gemeld.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|---|---|
| Galileelaan 5/03<br>1210 BRUSSEL | Postbus 97<br>1000 BRUSSEL<br>Madou |

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is droogextract van bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.). Elke capsule bevat 100 mg zuiver extract van passiebloem, wat overeenkomt met 350 mg - 500 mg passiebloem.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Capsule inhoud: microkristalijne cellulose, tricalciumfosfaat, colloïdaal anhydrisch silicium, talk, magnesiumstearaat.
- Capsulewand: gelatine, titaniumdioxide (E171), azorubine (E122).
- Hulpstof in het extract: maltodextrine

**Hoe ziet Sedistress 100 eruit en wat zit er in een verpakking?**

Wit-roze gekleurde harde capsules.
Sedistress 100 is beschikbaar in dozen met 50 of 100 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de registratie en fabrikant**

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

**Nummer van de registratie**
BE-TU456613

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laast goedgekeurd in 10/2021**