



Indlægsseddel: Information til brugeren

Sedix forte®

filmovertukne tabletter

Tørekstrakt af passionsblomst, urt

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.

- Gern indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 2 uger

Oversigt over indlægsedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sedix Forte
3. Sådan skal du tage Sedix Forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sedix Forte er et Traditionelt plantelægemiddel, som indeholder passionsblomst.

(*Passiflora incarnata* L.) som terekstrakt.

Sedix Forte er et Traditionelt plantelægemiddel, som bruges til voksne og unge over 12 år til lindring af milde symptomer på mental stress såsom nervøsitet, bekymring eller irritabilitet og søvnbesvær.

Lægemidlet er et Traditionelt plantelægemiddel som alene er baseret på traditionel anvendelse, dvs. erfaringer med anvendelse kendt gennem længere tid.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sedix Forte

Tag ikke Sedix Forte

- hvis du er allergisk over for passionsblomst eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Sedix Forte.

Børn og unge

Bør ikke anvendes til børn under 12 år

Brug af andre lægemidler sammen med Sedix Forte

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Samtidig brug med andre beroligende lægemidler (f.eks. benzodiazepiner) anbefales ikke. Hvis du tager anden beroligende medicin, skal du kontakte din læge eller apoteker, før du begynder at bruge dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Da der mangler tilstrækkelige data til at udelukke eventuelle skadelige virkninger under graviditet og amning bør lægemiddel ikke anvendes af gravide og ammende.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis dette sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Sedix Forte

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Den anbefalede dosis er for voksne og unge fra 12 år:

- Til lindring af forbigående mental stress: 1 til 2 tabletter dagligt.
- Til hjælp ved søvnbesvær: 1 tablet om aftenen, ½ time før sengetid. Ved behov kan endnu 1 tablet tages senere.

Doseringen kan øges efter din læges eller apotekets anvisning (højst 3 tabletter pr. dag). Synkes hele med rigelig væske (et stort glas vand).

Hvis symptomerne forværres eller fortsat er til stede efter 2 ugers behandling, bør du kontakte lægen eller apotekspersonale.

Hvis du har taget for meget Sedix Forte

Kontakt læge, skadestue eller apotek hvis du eller andre har taget flere Sedix Forte end der står her og vedkommende af den grund føler sig utilpas eller hvis du tror et barn har slugt en af tabletterne.

Der er ikke rapporteret nogen tilfælde af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Sedix Forte

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er ikke indberettet bivirkninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sedix Forte indeholder:

Hver tablet indeholder 500 mg ekstrakt (som terekstrakt) fra *Passiflora incarnata* L. herba (svarende til 2000 mg- 3000 mg af passionsblomst, urt).
Ekstraktionsmiddel: Ethanol 70 % (V/V)

Øvrige indholdsstoffer:

- Tabletterne: maltodextrin, cellulose mikrokrySTALLINSK, stivelse pregelatineret (majs), silica kolloid, magnesiumstearat
- Filmovertøkket: Underfilm: hypromellose (15mPas/3 mPas), polydextrose (E1200), calciumcarbonat, triglycerider middelkædelængde. Overfilm: polyvinylalkohol, calciumcarbonat, macrogol 3350, talcum, carminsyre (E120)

Udseende og pakningsstørrelser

Sedix Forte er lyserøde til mørkerosa af lange filmovertukne tabletter (19x9 mm). Sedix Forte er pakket i PVC/LDPE/PVDC/ aluminium blisterpakninger og fås i æsker med 14, 28, 56, 98 eller 100x1 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

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

Lokal repræsentant:

Sana Pharma Medical AS
Philip Pedersens vei 20
1366 Lysaker
Norge

Dette lægemiddel er godkendt i medlems-

landene i EØS under følgende navne:

Belgien, Luxembourg: Sedistress forte
Cypern, Bulgarien: Sedistress 500
Rumænien, Malta: Sedistress 500mg
Spanien, Grækenland, Polen: Sedistress forte
Frankrig: Anxemil 500mg
Portugal, Kroatien: Sedistress
Italien: Tractamed
Sverige, Norge, Danmark: Sedix forte
Finland: Sedizin
Tjekkiet: Blossomin
Slovakiet: Zenaxal
Slovenien: Anxemil STR

Denne indlægsseddel blev senest ændret

10.2024



TILMAN S.A. BELGIË

SANAPHARMA

REPRÆSENTANT OG FULLMÆKTIG I NORGE:
SANA PHARMA MEDICAL AS