

Notice : information de l'utilisateur

Sedistress 100 gélules

Extrait sec de passiflore

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 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 deux semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sedistress 100, gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sedistress 100, gélules ?
3. Comment prendre Sedistress 100, gélules ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sedistress 100, gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Sedistress 100, gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

Sedistress 100 est un médicament traditionnel à base de plantes contenant de l'extrait de passiflore.

Sedistress 100 est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour diminuer les symptômes modérés du stress mental, tels que la nervosité, l'inquiétude ou l'irritabilité, ainsi que pour faciliter l'endormissement. Son utilisation est réservée aux indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sedistress 100, gélules ?

Ne prenez jamais Sedistress 100 :

- si vous êtes allergique à la substance active 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 100.

- En l'absence de données suffisantes, l'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée, sauf avis médical.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Sedistress 100

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments calmants (tels que des benzodiazépines) n'est pas recommandée, sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Sedistress 100 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.

On ne dispose pas de données suffisantes pour exclure les effets néfastes éventuels pendant la grossesse ou l'allaitement. L'utilisation de Sedistress 100 n'est pas recommandée durant ces périodes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament pourrait affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines.

3. Comment prendre Sedistress 100, gélules ?

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.

Les doses recommandées pour les adultes et les adolescents de plus de 12 ans sont :

- Pour diminuer le stress mental passager : 2 gélules matin et soir. Sur conseil de votre médecin ou de votre pharmacien, la posologie peut être augmentée (maximum 16 gélules par jour).
- Pour faciliter l'endormissement : 2 gélules une demi-heure avant le coucher.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après deux semaines, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La durée du traitement ne devrait pas dépasser 6 mois d'utilisation continue.

Si vous avez pris plus de Sedistress 100 que vous n'auriez dû

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

Il n'y a pas eu de cas de surdosage décrit.

Si vous oubliez de prendre Sedistress 100

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

Si vous arrêtez de prendre Sedistress 100

Si vous arrêtez le traitement par Sedistress 100 plus tôt que prévu, cela ne devrait pas provoquer l'apparition d'effets indésirables.

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.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté.

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

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

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

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 100, gélules ?

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 d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C.

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 100

La substance active est l'extrait sec de parties aériennes de passiflore (*Passiflora incarnata* L.).

Chaque gélule contient 100 mg d'extrait natif de passiflore, ce qui correspond à 350 mg – 500 mg de passiflore.

Les autres composants sont :

- Gélule : cellulose microcristalline, phosphate tricalcique, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium.
- Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), azorubine (E122).
- Excipient utilisé dans l'extrait : maltodextrine.

Aspect de Sedistress 100 et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de teinte blanche et rose.

Sedistress 100 est disponible en boîtes de 50 ou 100 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'enregistrement et fabricant

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

Numéro de l'enregistrement

BE-TU456613

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

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