PT

Sedistress®

comprimidos revestidos por película

NOT36-046PT/01

Extrato seco de passiflora

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Sedistress e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sedistress
3. Como tomar Sedistress
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Sedistress
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É SEDISTRESS E PARA QUE É UTILIZADO

O Sedistress é um medicamento tradicional à base de plantas que contém extrato seco de passiflora (*Passiflora incarnata* L.).

O Sedistress é um medicamento tradicional à base de plantas utilizado em adultos e adolescentes com mais de 12 anos para aliviar os sintomas ligeiros do stress mental, como nervosismo, preocupação ou irritabilidade, e para auxiliar no sono.

Este produto é um medicamento tradicional à base de plantas para utilização nas indicações específicas e com base exclusivamente numa utilização de longa duração.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR SEDISTRESS

Não tome Sedistress
- Se tem alergia à passiflora ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Sedistress.

Crianças e adolescentes
- Sedistress não está recomendado para crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Sedistress
- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
- A utilização concomitante com outros medicamentos calmantes (como as benzodiazepinas) não é recomendada. Se estiver a tomar outros medicamentos calmantes, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de começar a utilizar este medicamento.

Gravidez e amamentação
- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
- Na ausência de dados suficientes para excluir quaisquer efeitos prejudiciais durante a gravidez e a amamentação, o uso deste medicamento durante este período não é recomendado.

Condução de veículos e utilização de máquinas
- Este medicamento pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se ocorrer este efeito, não conduza nem utilize máquinas.

3. COMO TOMAR SEDISTRESS

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose recomendada para adultos e adolescentes a partir dos 12 anos :

- Para alívio do stress mental temporário : 1 a 2 comprimidos por dia.
- Para auxiliar no sono : 1 comprimido à noite, meia hora antes de deitar. Se necessário, pode ser tomado um segundo comprimido mais tarde.

A dosagem pode ser aumentada de acordo com as indicações do médico ou do farmacêutico (máximo de 3 comprimidos por dia).

Engolir os comprimidos com um grande copo de água.

Se os sintomas se agravarem, não melhorarem ou persistirem por mais de 2 semanas, contacte um médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Sedistress do que deveria
Se tomou (ou alguém tomou) uma quantidade significativa de comprimidos ao mesmo tempo, ou se acredita que uma criança engoliu um dos comprimidos, contacte o seu médico ou farmacêutico. Não foram registados casos de sobredosagem

Caso se tenha esquecido de tomar Sedistress
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não foram registados efeitos secundários

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da saúde de Lisboa, av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 7373
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Tilman®

Este folheto foi revisto pela última vez em : 01/2024

5. COMO CONSERVAR SEDISTRESS

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de temperatura de conservação. Conservar na embalagem de origem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Sedistress

Cada comprimido contém 500 mg de extrato (sob a forma de extrato seco) de *Passiflora incarnata* L. erva (equivalente a 2000 mg - 3000 mg de passiflora).
Solvente de extração: Etanol 70% V/V.

Os outros componentes são :

- Núcleo do comprimido: maltodextrina, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado (de milho), sílica coloidal hidratada, estearato de magnésio.
- Revestimento da película: *Sub-revestimento*: hipromelose (15mPas /3 mPas), polidextrose (E1200), carbonato de cálcio, triglicéridos de cadeia média. *Revestimento superior*: álcool polivinílico, carbonato de cálcio, macrogol 3350, talco, ácido carmínico (E120).

Qual o aspeto de Sedistress e conteúdo da embalagem

O Sedistress tem o aspeto de comprimidos revestidos por película oblongos, cor-de-rosa a rosa-escuro (19x9 mm).

O Sedistress é embalado em blisters de PVC/LDPE/PVDC/alumínio e está disponível em embalagens de 14, 28, 56, 98 e 100x1 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Belgium, Luxembourg: Sedistress 500
Cyprus, Bulgaria: Sedistress 500
Romania, Malta: Sedistress 500mg
Spain, Greece, Poland: Sedistress forte
France: Anxemil 500mg
Portugal, Croatia: Sedistress
Italy: Tractamed
Sweden, Norway, Denmark: Sedix forte
Finland: Sedizin
Czech Republic: Blossomin
Slovakia: Zenaxal
Slovenia: Anxemil STR