



#### 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:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten • [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) • e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.



DE

# Sedistress<sup>®</sup> Forte

Filmtabletten

## Passionsblume-Trockenextrakt

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.** Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach zwei Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedistress Forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedistress Forte beachten?
3. Wie ist Sedistress Forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedistress Forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

### 1. WAS IST SEDIStRESS FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sedistress Forte ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das Passionsblumenextrakt enthält.

Sedistress Forte ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Linderung leichter Symptome von mentalem Stress, wie zum Beispiel Nervosität, Unruhezustände oder Reizbarkeit, und auch als Einschlafhilfe eingesetzt wird.

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, dessen Einsatz in den jeweiligen Anwendungsgebieten ausschließlich auf langjähriger Anwendung beruht.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SEDIStRESS FORTE BEACHTEN?

**Sedistress Forte darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Passionsblume oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sedistress Forte einnehmen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

#### Einnahme von Sedistress Forte zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder in Kürze einnehmen werden.

Die gleichzeitige Anwendung mit anderen Beruhigungsmitteln (beispielsweise Benzodiazepinen) wird nicht empfohlen, es sei denn, dies wird Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker angeraten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Mangels ausreichender Erfahrungen können schädliche Auswirkungen während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden und es wird daher von der Einnahme dieses Arzneimittels in diesen Fällen abgeraten.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Fähigkeit, Maschinen zu fahren oder zu bedienen beeinträchtigen. Sollte diese Wirkung eintreten, fahren oder bedienen Sie keine Maschine.

### 3. WIE IST SEDIStRESS FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren ist:

- **Zur Linderung von vorübergehendem mentalem Stress: 1 bis 2 Tabletten pro Tag.** Auf Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers kann die Dosierung erhöht werden (höchstens 3 Tabletten pro Tag).

#### 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING

#### EN OVERIGE INFORMATIE

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

De werkzame stof in dit middel is passiebloemextract.

Elke tablet bevat 500 mg droogextract van *Passiflora incarnata* L. bovengrondse delen (equivalent aan 2000 mg – 3000 mg passiebloem).  
Extractiemiddel: Ethanol 70% V/V.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tablettenkern: maltodextrine, microkristallijne cellulose, gepregelateerd zetmeel (van maïs), colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat.
- Filmomhulling: Sublaag: hypromellose (15mPas /3 mPas), polydextrose (E1200), calciumcarbonaat, middellange keten triglyceriden. Toplaag: polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol 3350, talk, karmijnzuur (E120).

#### Hoe ziet Sedistress Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten (19x9 mm) met een roze tot donkerroze tint en een oblonge vorm.

Sedistress Forte is beschikbaar in dozen met 14, 28, 56, 98 of 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### Houder van de registratie en fabrikant

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

#### Nummer van de registratie

België: BE-TU662420 • Luxemburg: 2024030082

#### Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

#### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Luxemburg: Sedistress Forte • Cyprus, Bulgarije: Sedistress 500  
• Roemenië, Malta: Sedistress 500mg • Spanje, Griekenland, Polen: Sedistress forte • Frankrijk: Anxemil 500mg • Portugal, Kroatië: Sedistress • Italië: Tractamed • Zweden, Noorwegen, Denemarken: Sedix forte • Finland: Sedizin • Tsjechië: Blossomin • Slowakije: Zenaxal • Slovenie: Anxemil STR

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024

- **Als Einschlafhilfe: 1 Tablette abends, ½ Stunde vor dem Schlafengehen.** Bei Bedarf kann später eine zweite Tablette eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach zwei Wochen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Sedistress Forte eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Kontaktzentrum (070/245.245).

Es sind keine Fälle einer Überdosierung bekannt.

#### Wenn Sie die Einnahme von Sedistress Forte vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Keine Nebenwirkungen wurde berichtet.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefnetdesirable.be](http://www.notifierunefnetdesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé • Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST SEDIStRESS FORTE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach den Buchstaben «EXP» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Sedistress Forte enthält

Der Wirkstoff ist Trockenextrakt der oberirdischen Teile der Passionsblume (*Passiflora incarnata* L.).

Jede Tablette enthält 500 mg Trockenextrakt aus *Passiflora incarnata* L., den oberirdischen Teilen (entspricht 2000 mg – 3000 mg Passionsblume).

Auszugsmittel: Ethanol 70 % V/V.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, vorgelatinisierte Stärke (aus Mais), kolloidales hydratisiertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
- Filmüberzug: Unterbeschichtung: Hypromellose (15mPas /3 mPas), Polydextrose (E1200), Calciumcarbonat, mittelkettige Triglyceride. Oberbeschichtung: Polyvinylalkohol, Calciumcarbonat, Macrogol 3350, Talkum, Karminsäure (E120).

#### Wie Sedistress Forte aussieht und Inhalt der Packung

Sedistress Forte sind bikonvexe, rosa bis dunkelrosa Filmtabletten (19x9 mm).

Das Produkt ist in Packungen von 14, 28, 56, 98 oder 100x1 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

#### Registrierungsinhaber und Hersteller

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

#### Registrierungsnummer

Belgien: BE-TU662420 • Luxemburg: 2024030082

#### Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Luxemburg: Sedistress Forte • Zypern, Bulgarien: Sedistress 500 • Rumänien, Malta: Sedistress 500mg • Spanien, Griechenland, Polen: Sedistress forte • Frankreich: Anxemil 500mg • Portugal, Kroatien: Sedistress • Italien: Tractamed • Schweden, Norwegen, Dänemark: Sedix forte • Finnland: Sedizin • Tschechien: Blossomin • Slowakei: Zenaxal • Slowenien: Anxemil STR.



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024