

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedonium tabletti, päällystetty

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi päällystetty tabletti sisältää 300 mg *Valeriana officinalis* L. s.l, radix (rohtovirmajuuri) kuivauutetta (3-6:1).

Uuttoliuotin: 70% (V/V) etanoli.

Apuaineet:

38,2 mg laktoosimonohydraattia, 63,8 mg nestemäistä glukoosia, 217,7 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, päällystetty

Pyöreä, kaksoiskupera, valkoinen, hajuton, päällystetty tabletti.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lievien jännitystilojen ja unihäiriöiden helpottamiseen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Suun kautta.

*Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset ja vanhukset*

Unihäiriöt: 2 tablettia  $\frac{1}{2}$  -1 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Lisäannos (2 tablettia) voidaan ottaa aikaisemmin illalla tarpeen vaatiessa.

Lievät jännitystilat: 1 tabletti enintään 3 kertaa päivässä. Päivittäinen annos on korkeintaan 4 tablettia.

*Pediatriset potilaat*

Sedoniumin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

#### Antotapa

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera.

Koska rohtovirmajuuren vaikutus alkaa asteittain, se ei sovellu lievien jännitystilojen tai unihäiriöiden akuuttiin hoitoon. Optimaalisen hoitotuloksen saavuttamiseksi suositellaan 2–4 viikon hoitojaksoa.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat 2 viikon yhtäjaksoisen käytön jälkeen, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### *Pediatriset potilaat*

Sedoniumin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi- tai galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tietoja farmakologisista yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa on vähän. Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka metaboloituvat reittejä CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 tai CYP 2E1.

Yhtäaikainen käyttö synteettisten sedatiivien kanssa vaatii lääketieteellisen diagnoosin ja valvontaa.

##### *Pediatriset potilaat*

Yhteisvaikutustutkimuksia on tehty vain aikuisilla.

#### **4.6 Fertilitetti, raskaus ja imetys**

Koska tietoa valmisteiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole saatavilla, käyttöä ei suositella.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Sedonium tabletit voivat heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Valmisteiden vaikutuksen alaisena olevien ei tule ajaa tai käyttää koneita. Alkoholin nauttiminen yhdessä rohtovirmajuurivalmisteiden kanssa voi lisätä niiden vaikutusta.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Rohtovirmajuurivalmisteiden käytön yhteydessä voi esiintyä ruuansulatuselimistöön liittyviä oireita (esim. pahoinvointi, vatsakrampit). Yleisyys ei ole tiedossa.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Noin 20 g annoksen rohtovirmajuurivalmistetta (vastaa n. 15 tablettia) on todettu aiheuttavan lieviä oireita (väsymystä, vatsakipua, rinnanahdistusta, huimausta, käsien vapinaa ja mydriaasia), jotka hävisivät 24 tunnin kuluessa. Jos oireita ilmaantuu, hoidon tulee olla supportiivista.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut unilääkkeet. ATC-koodi: N05CM09.

Rohtovirmajuurivalmisteiden empiirisesti kauan tunnetut sedatiiviset vaikutukset on varmistettu prekliinisillä testeillä ja kliinisillä tutkimuksilla. Suun kautta nautitun, etanoli/vesi-uuttoliuottimella (etanolia enintään 70 % (V/V)) valmistetun rohtovirmajuuren kuivauutteen on osoitettu suositellulla annostuksella parantavan univiivettä ja unen laatua. Varmuudella ei ole voitu määrittää, mistä aineosasta vaikutus johtuu. Useilla rohtovirmajuuren ainesosilla (seskviterpeenit, lignaanit, flavonoidit) on tunnistettu toimintamekanismeja, jotka voivat osallistua klinisen vaikutuksen syntyyn. Näihin toimintamekanismeihin kuuluvat vuorovaikutus GABA-järjestelmän kanssa, agonismi A1 adenosinireseptorissa ja sitoutuminen 5-HT1A reseptoriin.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Ei tietoja.

## 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Etanolia ja rohtovirmajuuren eteeristä öljyä sisältävät uutteet ovat osoittaneet alhaista toksisuutta jrsyjöillä akuutissa testissä sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä 4-8 viikon koeaikana. Reproduktiotoksisuuteen, genotoksisuuteen tai karsinogeenisuuteen liittyviä testejä ei ole tehty.

# 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

## 6.1 Apuaineet

Kasvirohdosuute:

Nestemäinen glukoosi

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Tablettidyin:

Laktoosimonohydraatti

Selluloosajauhe

Hydrofobinen kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Päällyste:

Karnaubavaha

Liivate

Hypromelloosi

Makrogoli 6000

Povidoni

Risiiniöljy (puhdistettu)

Sakkarosi

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Talkki

Titaanidioksidi (E171)

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

## 6.3 Kesto aika

3 vuotta.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus pahvikotelossa.

Pakkauskoot: 25, 30, 50 ja 100 päällystettyä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisohjeita.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Cassella-med GmbH & Co. KG Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Saksa

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23139

### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.12.2004 / 22.10.2012

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

13.08.2020