

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sefitide päällystetyt tabletit

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi päällystetty tabletti sisältää 445 mg *Valeriana officinalis* L., radix (rohtovirmajuuri) uutetta (kuivauutteena) Uuttoliuotin: etanoli 70% (V/V).

Yhden tabletin valmistukseen käytetään 1335 – 2670 mg kuivaa rohtovirmajuuria.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Sakkarooosi 96 mg ja maltodekstriini 39 mg tablettia kohden.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Päällystetyt tabletit

Pyöreä, valkoinen, kupera, päällystetty tabletti, halkaisija 11.5 – 13 mm

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden lievittämiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset:

Lievän hermostuneisuuden lievittämiseen yksi tabletti enintään 3 kertaa päivässä.

Unettomuuden lievittämiseen yksi tabletti puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa, tarpeen vaatiessa yksi annos aikaisemmin illalla.

12-18-vuotiaat nuoret:

Lievän hermostuneisuuden lievittämiseen yksi tabletti enintään 2 kertaa päivässä.

Unettomuuden lievittämiseen yksi tabletti puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa, tarpeen vaatiessa yksi tabletti aikaisemmin illalla.

Suurin päivittäinen annos: 12-18-vuotiaat nuoret 2 tablettia ja aikuiset neljä tablettia.

Käyttöaika

Rohtovirmajuuri ei sovi hitaan vaikutuksen alkamisen takia lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden akuuttiin interventio-hoitoon. Hoidon optimaalisen vaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan jatkuvaa käyttöä 2-4 viikon aikana.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat kahden viikon jatkuvan käytön jälkeen, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Pediatriset potilaat

Sefitide tabletteja ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (katso kohta 4.4. "Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet").

Antotapa

Suun kautta.

Tabletti niellään kokonaisena veden kanssa. Rohtovirmajuuriuutteen epämiellyttävän hajun ja maun takia tablettia ei pidä rikkoa tai pureskella.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, on käännyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Sefitide sisältää sakkaroosia ja maltodekstriiniä. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi- isomaltaasi-vajaatoiminta, ei pidä käyttää tätä valmistetta.

Pediatriset potilaat

Sefitide-valmistetta ei pidä käyttää alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon, koska ei ole tietoa valmisteen turvallisuudesta ja tehosta lapsilla.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole ilmoitettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu. Koska tietoja ei ole riittävästi, ei suositella Sefitiden käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevat tiedot puuttuvat.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Sefitide saattaa heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Vaikutuksen alaiset potilaat eivät saa ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Rohtovirmajuurivalmisteiden nauttimisen jälkeen saattaa esiintyä ruoansulatuskanavan oireita (kuten pahoinvointi, vatsakouristukset). Esiintymistiheys ei ole tiedossa.

Mikäli ilmenee muita haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu edellä, on otettava yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Noin 20 g annoksella rohtovirmajuurta on aiheutunut oireita kuten väsymystä, vatsakouristuksia, hengenhädistystä, huimausta, käsien vapinaa ja mustuaisen laajentuneisuutta, jotka hävisivät 24 tunnissa. Jos oireita ilmenee, potilaalle on annettava tukihoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet

ATC-koodi: N05CM09

Vaikutusmekanismi

Rohtovirmajuurivalmisteiden unettava vaikutus, joka on pitkään ollut tiedossa kokemukseräisesti, on vahvistettu kliinisissä tutkimuksissa. Suun kautta käytetyn rohtovirmajuuresta valmistetun etanolikuivauutteen (uuttoliuottimen etanolipitoisuus enintään 70% (V/V)) on osoitettu suosittelulla annoksella parantavan nukahtamisviivettä ja unen laatua. Varmuudella ei pystytä sanomaan, mikä tiedossa olevista ainesosista saa nämä vaikutukset aikaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Tietoja ei ole käytettävissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rohtovirmajuuresta valmistettujen etanoliuutteiden toksisuus on ollut vähäistä jyrksijöillä akuutissa testissä sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä 4–8 viikon koeaikana.

Ames-testi mutageenisuudesta kuivauutteella (DER 4-7:1), uuttoliuotin etanoli 40% (V/V), ja kuivauutteella (DER 3-6:1), uuttoliuotin etanoli 70% (V/V), ei viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Karsinogeenisuutta ja lisääntymistoksisuutta koskevia tutkimuksia ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletoidin:

Maltodekstriini

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Mikrokiteinen selluloosa

Magnesiumstearaatti

Hydratoitu kolloidinen piidioksidi

Päällyste:

Talkki

Sakkaroosi

Kalsiumkarbonaatti

Akaasia, sumukuivattu

Titaanidioksidi (E171)

Shellakka

Kaoliini, raskas

Risiiniöljy, puhdistettu

Makrogoli 6000

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

PVC/PVdC - alumiini-läpipainolevyt pahvikotelossa.

Pakkauskoot: 30, 45 tai 60 päällystettyä tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Islanti

Sähköposti info@florealis.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34303

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15 Helmikuu 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.11.2018