

## PAKKAUSSELOSTE

### **Sedonium tabletti, päällystetty** rohtovirmajuuriuute

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Tätä lääkettä saa ilman lääkemääräystä. Silti sinun tulee käyttää Sedoniumia huolellisesti saadaksesi siitä parhaan hyödyn.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy apteekista tarvittaessa lisätietoja ja neuvoja.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi pahenevat tai ne eivät lieivity kahden viikon jälkeen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Sedonium on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Sedoniumia
3. Miten Sedoniumia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sedoniumin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ SEDONIUM ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Sedonium on kasvirohdosvalmiste lievien jännitystilojen ja unihäiriöiden helpottamiseen.

#### **2. ENNEN KUIN KÄYTÄT SEDONIUMIA**

##### **Älä käytä Sedoniumia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) rohtovirmajuurelle tai Sedoniumin jollekin muulle aineelle.

##### **Ole erityisen varovainen Sedoniumin suhteen**

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

##### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muiden unilääkkeiden (hypnotit) ja rauhoittavien lääkkeiden (sedatiivit) vaikutus voi voimistua Sedoniumin käytön yhteydessä.

##### **Sedoniumin käyttö ruuan ja juoman kanssa**

Vältä alkoholia Sedoniumia käyttäessäsi, koska valmisteiden rauhoittava vaikutus voi tällöin voimistua.

##### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana. Koska tietoa valmisteiden käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole saatavilla, käyttöä ei suositella.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja, koska Sedonium voi heikentää ajokykyä.  
Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

## **Tärkeää tietoa Sedoniumin sisältämistä aineista**

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. MITEN SEDONIUMIA KÄYTETÄÄN**

Ota Sedoniumia juuri sen verran kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on ohjeistanut. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on:

*Yli 12-vuotiaat nuoret, aikuiset ja vanhukset*

Unihäiriöt: 2 tablettia ½ - 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.

Tabletit niellään kokonaisina nesteen kera.

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet jatkuvat yli kahden viikon ajan tai ne pahenevat.

## **Jos otat enemmän Sedoniumia kuin sinun pitäisi**

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09-471 977), jos otat tai joku muu, esim. lapsi ottaa vahingossa liian suuren annoksen lääkettä.

Noin 20 g annoksen rohtovirmajuurivalmistetta (vastaa n. 15 tablettia) on todettu aiheuttavan lieviä oireita (väsymystä, vatsakrampeja, rinnanahdistusta, huimausta, käsien vapinaa ja pupillien laajenemista), jotka hävisivät 24 tunnin kuluessa. Jos oireita ilmaantuu, hoidon tulee olla potilaan tilaa tukevaa.

## **Jos unohdat ottaa Sedoniumia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Sedonium voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai sitä ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

## 5. SEDONIUMIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.  
Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Sedonium-tabletteja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.  
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Sedonium sisältää

Vaikuttava aine:

Yksi päällystetty tabletti sisältää 300 mg *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (rohtovirmajuuri) kuivauutetta (3-6:1), uuttoliuotin 70% (V/V) etanoli.

Muut aineet:

Laktoosimonohydraatti, selluloosajauhe, nestemäinen glukoosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, hydrofobinen kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, karnaubavaha, liivate, hypromelloosi, makrogoli 6000, povidoni, risiiniöljy (neitsytöljy), sakkaroosi, talkki, titaanidioksidi (E 171).

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot

Sedonium tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia, valkoisia, hajuttomia päällystettyjä tabletteja. Tabletit on pakattu PVC/PVDC/alumiini-läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon.

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

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Strasse 41  
12277 Berliini  
Saksa

### Markkinoija

Orion Oyj, Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Pakkausseloste tarkistettu

18.4.2012

## **BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN**

### **Sedonium tablet, dragerad valerianarotextrakt**

**Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Detta läkemedel är receptfritt. Sedonium måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom två veckor.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Sedonium är och vad det används för
2. Innan du använder Sedonium
3. Hur du använder Sedonium
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sedonium ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD SEDONIUM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Sedonium är ett växtbaserat läkemedel för lindring av lättare nervös spänning och sömnrubbingar.

#### **2. INNAN DU ANVÄNDER SEDONIUM**

##### **Använd inte Sedonium**

- om du är allergisk (överkänslig) mot valerianarot eller mot något av övriga innehållsämnen i Sedonium.

##### **Var särskilt försiktig med Sedonium**

Säkerhet och effekt för Sedonium för barn under 12 år har inte fastställts. Användning rekommenderas inte för barn under 12 år.

##### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Effekten av andra sömnmedel (hypnotika) eller lugnande medel (sedativ) kan förstärkas vid samtidig användning av Sedonium.

##### **Användning av Sedonium med mat ock dryck**

Undvik alkohol när du använder Sedonium, eftersom preparatets lugnande effekt kan då förstärkas.

##### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel. Det finns inga data från användning av Sedonium under graviditet ock amning och därför rekommenderas användning inte.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil därför att Sedonium kan försämra förmågan att köra.  
Använd inte verktyg eller maskiner.

## **Viktig information om något innehållsämne i Sedonium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. HUR DU ANVÄNDER SEDONIUM**

Ta alltid Sedonium enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är:

*Ungdomar över 12 år, vuxna och äldre*

Sömnrubbingar: 2 tabletter en halv till en timme före sänggåendet och vid behov en dos (2 tabletter) tidigare under kvällen.

Lindrig nervös spänning: 1 tablett upp till 3 gånger dagligen.

Dosen är högst 4 tabletter per dag.

Tabletterna ska sväljas hela tillsammans med vätska.

Tabletterna rekommenderas inte för barn under 12 års ålder. Sök läkare om symptomen kvarstår i mer än två veckor eller förvärras.

## **Om du har tagit för stor mängd av Sedonium**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 09-471 977).

En dos på cirka 20 g valerianarot (motsvarande ca 15 kapslar) gav upphov till lätta symtom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och pupillutvidgning), som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppträder bör behandlingen stöda patientens tillstånd.

## **Om du har glömt att ta Sedonium**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Sedonium orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar i mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, magkramper) kan förekomma efter intag av producter som innehåller valerianarot. Frekvensen är okänd.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR SEDONIUM SKA FÖRVARAS**

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen:

Varje dragerad tablett innehåller 300 mg torkat extrakt av *Valeriana officinalis* L. s.l., radix (valerianarot) (3-6:1), extraktionsmedel 70% (V/V) etanol.

Övriga innehållsämnen:

Laktosmonohydrat, cellulospulver, flytande glukos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hydrofob kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, karnaubavax, gelatin, hypromellos, makrogol 6000, povidon, ricinolja (jungfruolja), sackaros, talk, titandioxid (E 171).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Sedonium-tabletter är runda, dubbelkonvexa, vita, luktlösa dragerade tabletter.

Tabletterna är förpackade i blister av PVC/PVDV/aluminiumfolie och i kartonger.

Förpackningsstorlekar 25, 30, 50 och 100 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Klosterfrau Berlin GmbH  
Motzener Strasse 41  
12277 Berlin  
Tyskland

### **Marknadsförare**

Orion Oyj, Orion Pharma,  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

### **Bipacksedeln reviderad**

18.4.2012