

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 vanhuks

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.

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 hoitajaksoa.

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-isomaltaasin 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 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Koska tietoa valmisteen 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. Valmisteen 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.

4.9 Yliannostus

Noin 20 g annoksen rohtovirmajuurivalmistetta (vastaa n. 15 tablettia) on todettu aiheuttavan lieviä oireita (väsymystä, vatsakipuja, 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 kliinisen vaikutuksen syntyyn. Näihin toimintamekanismeihin kuuluvat vuorovaikutus GABA-järjestelmän kanssa, agonismi A1 adensiinireseptorissa ja sitoutuminen 5-HT1A reseptoriin.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei tietoja.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kasvirohdostuote:

Nestemäinen glukoosi

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Tablettiydin:

Laktoosimonohydraatti

Selluloosajauhe

Hydrofobinen kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

Päällyste:

Karnaubavaha

Liivate

Hypromelloosi

Makrogoli 6000

Povidoni

Risiiniöljy (neitsytöljy)

Sakkarooosi

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Talkki

Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

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

18.4.2012