

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, joiden vaikutus tunnetaan:

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.

Sedonium-valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suun kautta.

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.

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 kohdassa 6.1 mainituille 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.

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia ja sakkaroosia.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää myös laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä 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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

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

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyoluokituksen mukaan. Esiintymistiheydet määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Ruoansulatuselimistö:

Tuntematon: Rohtovirmajuurivalmisteiden käytön yhteydessä voi esiintyä ruoansulatuselimistöön

liittyviä oireita, kuten pahoinvointia ja vatsakramppeja).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Noiin 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 kontrolloiduilla kliinisillä tutkimuksilla. Suun kautta nautitun, etanoli/vesiuuttoliuottimella (etanolia enintään 70 % (V/V)) valmistetun rohtovirmajuuren kuivauutteen on osoitettu suositellulla annostuksella parantavan univiivettä ja unen laatua. Varmuudella ei ole voitu määrittää, mistä ainesosasta 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-adenosiinireseptorissa 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 jyrsijöillä 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

Tablettiydin:

Laktoosimonohydraatti

Selluloosajauhe
Hydrofobinen kolloidinen piidioksidi
Magnesiumstearaatti

Päällyste:

Karnaubavaha
Liivate
Hypromelloosi
Makrogoli 6000
Povidoni
Risiiniöljy (puhdistettu)
Sakkarooosi
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Talkki
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °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 käsitteilyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23139

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31.12.2004

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22.10.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.08.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sedonium, dragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dragerad tablett innehåller 300 mg *Valeriana officinalis* L. s.l, radix (valerianarot) torrt extrakt (3–6:1).

Extraktionsmedel: 70 % (V/V) etanol.

Hjälpämnen med känd effekt:

38,2 mg laktosmonohydrat, 63,8 mg flytande glukos, 217,7 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Dragerad tablett

Rund, bikonvex, vit, luktfri, dragerad tablett.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för lindrig av mildare spänningstillstånd och sömnrubbningar.

Sedonium är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Oralt.

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år

Sömnrubbningar: 2 tabletter ½–1 timme före sänggående. Vid behov kan en tilläggsdos (2 tabletter) tas tidigare under kvällen.

Mildare spänningstillstånd: 1 tablett högst 3 gånger per dag.

Högst 4 tabletter per dygn.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Sedonium vid behandling av barn under 12 år har inte fastställts.

Rekommenderas inte för barn under 12 år.

Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas hela med vätska.

Eftersom effekten av valerianaroten börjar gradvis är den inte lämplig för akut behandling av mildare spänningstillstånd och sömnrubbningar. För att uppnå ett optimalt behandlingsresultat rekommenderas en behandlingsperiod på 2–4 veckor.

Om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors kontinuerlig användning, bör läkare kontaktas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Pediatrik population

Säkerhet och effekt av Sedonium vid behandling av barn under 12 år har inte fastställts. Rekommenderas inte för barn under 12 år.

Detta läkemedel innehåller glukos och sackaros.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller även laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Endast begränsade data om farmakologisk interaktion med andra läkemedel finns tillgängliga.

Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats.

Kombination med andra sömmedel eller lugnande läkemedel kräver medicinsk diagnos och övervakning.

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet eller amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Sedonium-tabletterna kan ha en viss nedsättande effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Sedonium ska inte framföra fordon eller använda maskiner. Alkoholkonsumtion i samband med intag av preparat med valerianarot kan ge ökad effekt.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna listade nedan är klassificerade efter frekvens och organsystem. Frekvensgrupperna är definierade enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Magtarmkanalen:

Ingen känd frekvens: Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magkramper) kan uppkomma efter intag av preparat med valerianarot.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

En dos motsvarande cirka 20 g valerianarot (motsvarar cirka 15 tabletter) orsakade milda symptom (trötthet, kramper i buken, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis), som försvann inom 24 timmar. Om symptom uppkommer ska behandlingen vara adekvat.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga sömnmedel. ATC-kod: N05CM09.

Den lugnande effekten av preparat med valerianarot, vilken sedan länge varit empiriskt känd, har bekräftats i prekliniska tester och i kontrollerade kliniska studier. Oralt administrerat torrt extrakt av rot från valerianarot framställt med etanol/vatten (etanol max 70 % (V/V)) i rekommenderad dosering har visats förbättrad sömnlätens och sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet tillskrivas några kända beståndsdelar. Ett flertal verkningsmekanismer som sannolikt bidrar till den kliniska effekten har identifierats för olika beståndsdelar i valerianarot (seskviterpenoider, lignaner, flavonoider). Dessa inkluderar interaktioner med GABA-systemet, agonistisk påverkan vid A1 adenosinreceptorn och bindning till 5-HT1A receptorn.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Etanolextrakt av rot från valerianarot har visat låg toxicitet hos gnagare i akuta tester samt i toxicitetstester vid upprepad dosering under perioder på 4–8 veckor.

Tester relaterade till reproduktionstoxicitet, genotoxicitet och carcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Extrakt av medicinalväxter:

Flytande glukos

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat

Cellulosapulver

Hydrofob kolloidal kiseldioxid
Magnesiumstearat

Dragering:

Karnaubavax

Gelatin

Hypromellos

Makrogol 6000

Povidon

Ricinolja (raffinerad)

Sackaros

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Talk

Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/aluminiumfolieblister i kartong.

Förpackningsstorlekar: 25, 30, 50 och 100 dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23139

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31.12.2004

Datum för den senaste förnyelsen: 22.10.2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.08.2021