

---

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedizin kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg kärsimyskukan *Passiflora incarnata* L. versosta valmistettua kuivauutetta (vastaten 2000 mg – 3000 mg kärsimyskukkaa).  
Uuttoliuotin: etanoli 70 % V/V.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Vaaleanpunainen tai tumman vaaleanpunainen, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on

19 x 9 mm.

Suun kautta.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Perinteinen kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievittämään lieviä henkisen stressin oireita, kuten hermostuneisuutta, huolestuneisuutta tai ärtyneisyyttä sekä helpottamaan nukahtamista.

Lääkevalmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

Sedizin on tarkoitettu aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:*

- Lievittämään väliaikaista henkistä stressiä: 1-2 tablettia päivässä.
- Nukahtamista helpottamaan: 1 tabletti illalla, ½ tuntia ennen nukkumaanmenoa.  
Tarvittaessa toinen tabletti voidaan ottaa myöhemmin.

Annosta voidaan lisätä oman lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan (enintään 3 tablettia päivässä).

*Pediatriset potilaat*

---

---

Käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella (ks. kohta 4.4).

#### Käyttöajan kesto

Jos oireet pahenevat tai ne eivät lievene 2 viikon käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

#### Antotapa

Suun kautta.

Tabletti niellään ison lasillisen vettä kanssa.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

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

Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, ei käyttöä suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos oireet pahenevat valmisteen käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

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

Samanaikaista synteettisten rauhoittavien lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinit) käyttöä ei suositella. Lääkitysten välisen interaktion välttämiseksi potilaita pyydetään ilmoittamaan lääkärille tai apteekkiin kaikista muista samanaikaisista hoidoista Sedizin-valmistetta käytettäessä.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Tutkimuksia valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole tehty.

Yksi eläinlajeilla suoritettu tutkimus on osoittanut lisääntymistoksisuutta (Katso kohta 5.3).

Koska riittäviä tietoja ei ole, käyttöä ei suositella raskauden aikana.

#### Imetys

Tietoja vaikuttavan aineen tai sen metaboliittien erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole. Imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei voida poissulkea. Koska riittäviä tietoja ei ole, käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

#### Hedelmällisyys

Valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

---

---

Voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Valmisteen vaikutuksen alaisena olevien potilaiden ei pidä ajaa autoa tai käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Ei tunneta.

Jos haittatapahtumia ilmenee, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa rekisteröinnin myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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  
FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynaamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut unilääkkeet. ATC-koodi: N05CM.

Sedizin on perinteinen kasvirohdosvalmiste.  
Farmakodynaamisia tutkimuksia ei ole tehty.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Kärsimyskukkauute ja siitä eristetyt komponentit ovat osoittaneet alhaista toksisuutta jyrksijöillä akuuteissa sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä suun kautta annosteltuna. Kärsimyskukan vesi-alkoholi-uutteella, jota Sedizin sisältää, tehdyssä genotoksisuustutkimuksessa ei ole havaittu mutageenisia vaikutuksia Amesin testissä.

---

---

Karsinogeenisuutta ei ole tutkittu.

Yksi tutkimus on osoittanut, että altistuminen kärsimyskukkauutteelle raskauden ja imetyksen aikana häiritsi urosrottien pariumiskäyttäytymistä. Kliinistä merkitystä ihmisille ei tunneta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Tabletin ydin:*

Maltodekstriini

Mikrokiteinen selluloosa

Tärkkelys, esigelatinoitu (maissi)

Hydratoitu kolloidinen piidioksidi

Magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste:*

*Alapinnoite:*

Hypromelloosi (15mPas /3 mPas)

Polydekstroosi (E1200)

Kalsiumkarbonaatti

Keskipitkäketjuiset triglyseridit

*Pintapäällyste:*

Polyvinyylialkoholi

Kalsiumkarbonaatti

Makrogoli 3350

Talkki

Karmiinihappo (E120)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

36 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

PVC/LDPE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus.

Pakkauksessa 14, 28, 56, 98 tai 100x1 tablettia.

---

---

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. REKISTERÖINNIN HALTIJA**

Tilman s.a, Z.I Sud 15, 5377 Baillonville, Belgia

## **8. REKISTERÖINTINUMERO(T)**

R41720FI

## **9. REKISTERÖINNIN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Rekisteröinnin myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.5.2024

---

---

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sedizin filmdragerade tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., ört (motsvarande 2000 mg – 3000 mg passionsblomma).

Extraktionsmedel: etanol 70 % V/V.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Rosa eller mörkrosa, avlång, filmdragerad tablett (19 x 9 mm).

Oral användning.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lindriga symtom på mental stress såsom oro, nervositet och irritabilitet samt för tillfälliga insomningsbesvär.

Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Sedizin är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

*Vuxna och ungdomar över 12 år:*

- För lindring av tillfällig mental stress: 1 till 2 tabletter dagligen.

- För att underlätta insomning: 1 tablett på kvällen, en halvtimme före läggdags. Vid behov kan ytterligare 1 tablett tas senare.

Dosen kan ökas enligt ordination från läkare eller apotekspersonal (högst 3 tabletter per dygn).

#### *Pediatrisk population*

Användning rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

---

---

### Behandlingstid

Om symptomen förvärras eller inte förbättrats inom 2 veckor, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

### Administreringsätt

Oral användning.

Tabletten ska sväljas med ett stort glas vatten.

## **4.3 Kontraindikationer**

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

## **4.4 Varningar och försiktighet**

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning till barn under 12 år.

Om symptomen förvärras under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av Sedizin och syntetiska sedativa läkemedel (t.ex. bensodiazepiner) rekommenderas inte. För att undvika läkemedelsinteraktioner bör patientens eventuella andra pågående behandlingar efterfrågas.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns ingen data från behandling av gravida kvinnor med detta läkemedel.

En studie på en djurart har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet.

### Amning

Det är okänt om extraktet eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk hos ammande kvinnor.

En risk för det ammade barnet kan inte uteslutas. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning under amning.

### Fertilitet

Det finns inga data om eventuella effekter på fertilitet.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av detta läkemedel ska inte framföra fordon eller hantera maskiner.

---

---

## 4.8 Biverkningar

Inga kända.

Om biverkningar uppkommer, ska läkare eller sjukvårdspersonal kontaktas.

### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga sömnmedel och lugnande medel. ATC-kod: N05CM.

Sedizin är ett traditionellt växtbaserat läkemedel.

Inga farmakodynamiska studier har genomförts.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har genomförts.

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Torr extrakt av passionsblomma och isolerade substanser har under orala akuta och upprepade toxicitetsstudier visat låg toxicitet hos gnagare.

Inga mutagena effekter av extraktet i Sedizin har iakttagits i Ames test.

Studier avseende karcinogenicitet har inte genomförts.

En studie har visat stort kopulationsbeteende hos hanråttor som exponerats för passionsblomma *in utero* och via modersmjölk. Den kliniska relevansen hos människa är okänd.

---



---

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

#### *Tablettkärna:*

Maltodextrin  
Mikrokristallin cellulosa  
Pregelatiniserad stärkelse (majs)  
Hydratiserad kolloidal kiseldioxid  
Magnesiumstearat

#### *Filmdragering:*

##### *Underlager:*

Hypromellos (15mPas /3 mPas)  
Polydektros (E1200)  
Kalciumkarbonat  
Medellånga triglyserider

##### *Ytdragering:*

Polyvinylalkohol  
Kalciumkarbonat  
Makrogol 3350  
Talk  
Karminsyra (E120)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

36 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blister av PVC/LDPE/PVDC/aluminium.  
Förpackningar med 14, 28, 56, 98 eller 100x1 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

---

---

Inga särskilda anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

**8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

R41720FI

**9. DATUM FÖR FÖRSTA REGISTRERING/FÖRNYAD REGISTRERING**

Datum för det första godkännandet: {DD månad ÅÅÅÅ}

Datum för den senaste förnyelsen: {DD månad ÅÅÅÅ}

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.5.2024

---