

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sedix päällystetyt tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi päällystetty tabletti sisältää 200 mg kärsimyskukan (*Passiflora incarnata* L.) versosta valmistettua kuivauutetta (valmistukseen käytetty 700 mg -1000 mg kärsimyskukkaa).  
Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli.

Apuaine, jolla on tunnettu vaikutus:

Tabletti sisältää alle 1 mmol (23mg) natriumia eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Päällystetty tabletti.

Vaaleanpunainen, pitkänomainen, kaksoiskupera, päällystetty tabletti, jonka koko on 18 x 7 mm.

## 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.

Sedix on tarkoitettu aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten käyttöön.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset ja yli 12-vuotiaat:*

- Lievittämään väliaikaista henkistä stressiä: 1-2 tablettia aamulla ja illalla.  
Annosta voidaan lisätä oman lääkärin tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaan (enintään 8 tablettia päivässä).
- Nukahtamista helpottamaan: 1-2 tablettia illalla, ½ tuntia ennen nukkumaanmenoa.

*Pediatriset potilaat*

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

### Käyttöajan kesto

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

### Antotapa

Suun kautta.

Niele tabletit yhdessä 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 valmisteiden käytön aikana, on otettava yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikaista synteettisten rauhoittavien lääkkeiden (kuten bentsodiatsepiinit) käyttöä ei suositella, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta toisin määrää. Lääkitysten välisen interaktion välttämiseksi potilaita pyydetään ilmoittamaan lääkärille tai apteekkiin kaikista muista samanaikaisista hoidoista Sedixia annostalteaassa.

### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

#### Raskaus ja imetys

Tutkimuksia mahdollisista riskeistä raskauden ja imetyksen aikana ei ole tehty.

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

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

#### Hedelmällisyys

Valmisteiden vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. 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 lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta –tasapainon 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 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut unilääkkeet. ATC-koodi: N05CM

### **5.2 Farmakokineetiikka**

-

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Kärsimyskukkauute ja siitä eristetyt komponentit ovat osoittaneet alhaista toksisuutta jyrksijöillä akuutissa testissä sekä toistuvissa annostoksisuustesteissä suun kautta annosteltuna.

Kärsimyskukan vesi-alkoholi-uutteella, jota Sedix 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 häiritsee urosrottien pariutumiskäyttäytymistä. Kliinistä merkitystä ihmisille ei tunneta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Tabletin ydin:*

Mikrokiteinen selluloosa

Povidoni

Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)

Puuvillansiemenöljy, hydrattu

Vedetön kolloidinen piiidioksidi

Trikalsiumfosfaatti

*Päällyste:*

Polyvinyylialkoholi

Titaanidioksidi (E171)

Makrogoli

Talkki

Punainen rautaoksidi (E172)

Uutteen sisältämä apuaine: maltodekstriini.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

PVC/LDPE/PVDC/alumiini-läpipainopakkaus.  
Pakkauksessa 28, 42 tai 98 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

#### **7. REKISTERÖINNIN HALTIJA**

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

#### **8. REKISTERÖINTINUMERO**

R 31589 FI

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

10.2.2015/14.6.2016

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.11.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sedix, dragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 200 mg torrt extrakt av *Passiflora incarnata* L., (passionsblomma), herba, motsvarande 700 mg - 1 000 mg torkad ört av passionsblomma.

Extraktionsmedel: etanol 60 % (V/V).

#### Hjälpämne med känd effekt:

Varje tablett innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) och är därmed näst intill "natriumfritt".

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Dragerad tablett.

Rosa, avlång, bikonvex dragerad tablett (18 x 7 mm).

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

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

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

Sedix är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Oral användning.

##### *Vuxna och ungdomar över 12 år:*

- Vid lindriga symtom på nervös anspänning: 1 till 2 tabletter morgon och kväll.

Dosen kan höjas enligt ordination från läkare (högst 8 tabletter per dygn).

- Vid sömnsvårigheter: 1 till 2 tabletter på kvällen, en halvtimme före läggdags.

##### *Pediatrisk population*

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

##### Behandlingstid

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

#### Administreringssätt

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett och är därmed näst intill ”natriumfritt”.

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

Samtidig användning av Sedix och syntetiska sedativa läkemedel (t.ex. bensodiazepiner) rekommenderas inte, såvida inte samtidig användning har ordinerats av läkare.

För att undvika läkemedelsinteraktioner bör patientens eventuella andra pågående behandlingar efterfrågas.

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

#### Graviditet och amning

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

#### Fertilitet

Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

### **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.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet registrerats. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets säkerhet. 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 Överdoseri ng

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Inga mutagena effekter av extraktet i Sedix 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:*

Mikrokristallin cellulosa

Povidon

Natriumstärkelseglykolat (typ A)

Hydrogenerad bomullsfröolja

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Trikalцийfosfat

*Dragering:*

Polyvinylalkohol

Titandioxid (E171)

Makrogol

Talk

Röd järnoxid (E172)

Hjälpämne i extraktet: maltodextrin.

### 6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Läkemedlet ska förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Bliester av PVC/LDPE/PVDC/aluminium.  
Förpackningar med 28, 42 eller 98 dragerade tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

Tilman S.A.  
Zoning Industriel Sud 15  
5377 Baillonville  
Belgien

### **8. NUMMER PÅ REGISTRERING FÖR FÖRSÄLJNING**

R 31589 FI

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

10.2.2015/14.6.2016

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

19.11.2021