

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Songha Yö/Natt tabletti, päällystetty**

Rohtovirmajuuriuute  
Sitruunamelissan lehti-uute

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2 viikon jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä SONGHA YÖ/NATT tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat SONGHA YÖ/NATT tabletteja
3. Miten SONGHA YÖ/NATT tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. SONGHA YÖ/NATT tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä SONGHA YÖ/NATT tabletit on ja mihin sitä käytetään**

SONGHA YÖ/NATT tabletti sisältää rohtovirmajuuresta (tieteellinen nimi *Valeriana officinalis* L. s.l., radix) sekä sitruunamelissan lehdestä (tieteellinen nimi *Melissa officinalis* L., folium) saatuja uutteita. Nämä kasviuutteet vaikuttavat lievästi rauhoittavasti.

SONGHA YÖ/NATT on kasvirohdosvalmiste lievän tilapäisen jännittyneisyyden ja lievän tilapäisen nukahtamisvaikeuden hoitoon.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat SONGHA YÖ/NATT tabletteja**

**Älä ota SONGHA YÖ/NATT tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) rohtovirmajuurelle tai sitruunamelissalle tai SONGHA YÖ/NATT tablettien jollekin muulle aineelle.

**Varoitukset ja varotoimet**

Neuvottele lääkärisi kanssa valmisteen käytöstä

- jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos käytät unilääkkeitä tai masennuslääkkeitä

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät häviä 2 viikon käytön jälkeen tai jos oireet pahenevat.

**Muut lääkevalmisteet ja SONGHA YÖ/NATT tabletit**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

**Raskaus ja imetys**

Raskauden- ja imetyksenaikaisen käytön turvallisuutta ei ole vahvistettu. Älä käytä SONGHA YÖ/NATT tabletteja raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Songha Yö/Natt saattaa aiheuttaa väsymystä, jolloin ajokyky tai koneiden käyttökyky saattaa heikentyä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **SONGHA YÖ/NATT tabletit sisältävät glukoosia ja sakkaroosia**

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia ja sakkaroosia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten SONGHA YÖ/NATT tabletteja otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma.

Tavanomainen annos lievään tilapäiseen jännittyneisyyteen aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 1-2 tablettia enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Tavanomainen annos lievään tilapäiseen nukahtamisvaikeuteen aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille on 1-3 tablettia ½-1 tuntia ennen nukkumaanmenoa. Ota tarvittaessa toinen annos (1-3 tablettia) jo aikaisemmin illalla.

Enimmäisannos on 5 tablettia vuorokaudessa.

Ei suositella munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Tabletit nautitaan veden tai muun nesteen kanssa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireet eivät häviä 2 viikon käytön jälkeen tai jos oireet pahenevat.

### **Jos otat enemmän SONGHA YÖ/NATT tabletteja kuin Sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa SONGHA YÖ/NATT tabletin**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vatsavaivoja (kuten pahoinvointia ja vatsan kouristelua) voi esiintyä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

## **5. SONGHA YÖ/NATT tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä SONGHA YÖ/NATT tabletit sisältävät**

- Vaikuttavat aineet ovat rohtovirmajuurirohdoksesta (*Valeriana officinalis* L. s.l.) valmistettu sakea etanoliuute (3-6:1) 120 mg (uuttoliuotin: 70 % (V/V) etanoli:vesi -seos) ja sitruunamelissan lehtirohdoksesta (*Melissa officinalis* L.) valmistettu sakea metanoliuute (4-6:1) 80 mg (uuttoliuotin: 30 % metanoli:vesi -seos)
- Muut aineet ovat nestemäinen sumukuivattu glukoosi 31,7 mg, vedetön kolloidinen piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti, sakkaroosi 111,4 mg, talkki, sumukuivattu akaasiakumi, titaanioksidi (E171), indigokarmiini 85 % (E132), makrogoli 6000 ja karnaubavaha.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Tabletit ovat pyöreitä, harmaansinisiä ja sokeripäällysteisiä, halkaisija n. 11 mm  
30 ja 60 tabletin läpipainopakkaus (PVC/PVDC/alumiini).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

### **Valmistaja**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Tammasaarenkatu 5  
00180 Helsinki  
tel: 010 3102 800

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 27.5.2013**

## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Songha Yö/Natt, tablett, dragerad**

Vänderotextrakt

Citronmelissbladextrakt

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

Detta läkemedel är receptfritt. SONGHA YÖ/NATT måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel, 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 efter 2 veckor.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2 veckor.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad SONGHA YÖ/NATT är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SONGHA YÖ/NATT
3. Hur du tar SONGHA YÖ/NATT
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SONGHA YÖ/NATT ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad SONGHA YÖ/NATT är och vad det används för**

SONGHA YÖ/NATT tabletter innehåller extrakt från vänderot (vetenskapligt namn *Valeriana officinalis* L. s.l., radix) och citronmelissblad (vetenskapligt namn *Melissa officinalis* L., folium). Dessa växtextrakt har en mild lugnande verkan.

SONGHA YÖ/NATT är ett växtbaserat läkemedel, som används vid mild tillfälliga spänningstillstånd och milda tillfälliga insomningsbesvär.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar SONGHA YÖ/NATT**

##### **Ta inte SONGHA YÖ/NATT**

- om du är allergisk (överkänslig) mot vänderot eller citronmelissblad eller något av övriga innehållsämnen i SONGHA YÖ/NATT.

### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkare om du ska ta läkemedel

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion
- om du använder sömnmedel eller depressionsläkemedel

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 2 veckor.

### **Andra läkemedel och SONGHA YÖ/NATT**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

Säker användning under graviditet och amning har inte bekräftats. SONGHA YÖ/NATT bör ej användas under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Songha Yö/Natt kan orsaka trötthet, varvid körförmågan eller förmågan att använda maskiner kan nedsättas. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **SONGHA YÖ/NATT innehåller glukos och sackaros**

Den här läkemedel innehåller glukos och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

## **3. Hur du tar SONGHA YÖ/NATT**

Ta använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Normal dos vid mild tillfälliga spänningstillstånd för vuxna och barn över 12 år är 1-2 tabletter högst 3 gånger i dygnet.

Normal dos vid milda tillfälliga insomningsbesvär för vuxna och barn över 12 år är 1-3 tabletter ½ - 1 timme före läggdags. Vid behov kan en annan dos (1-3 tabletter) tas redan tidigare på kvällen.

Maximaldosen är 5 tabletter i dygnet.

Rekommenderas ej för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Tabletter intas med vatten eller någon annan vätska.

Kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras efter 2 veckor.

### **Om du har tagit för stor mängd av SONGHA YÖ/NATT**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel.09 471 977)för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta SONGHA YÖ/NATT**

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 SONGHA YÖ/NATT orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Magont (som illamående och magkramper) kan förekomma.

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

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

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### **5. Hur SONGHA YÖ/NATT ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Försvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är tjock etanolextrakt (3-6:1) från vänderot (*Valeriana officinalis* L. s.l.) 120 mg (extraktionsmedel: 70 % (V/V) etanol:vatten -blandning) och tjock metanolextrakt (4-6:1) från citronmelissblad (*Melissa officinalis* L.) 80 mg (extraktionsmedel: 30 % metanol:vatten -blandning)
- Övriga innehållsämnena är flytande spraytorkad glukos 31,7 mg, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykollat (typ A), magnesiumstearat, sackaros 111,4 mg, talk, spraytorkad akaciagummi, titandioxid (E171), indigokarmin 85 % (E 132), makrogol 6000 och karnaubvax.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tabletterna är runda, gråblåa och dragerade, diameter ungefär 11 mm  
30 och 60 tabletter i blisterförpackning (PVC/PVDC/alumin).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Tyskland

**Tillverkare**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Märaholmsgatan 5

00180 Helsingfors

tel 010 3102 800

**Denna bipacksedel godkändes senast den 27.5.2013**