

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Sedistress comprimidos recubiertos**

Extracto seco de pasiflora

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 21 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Sedistress y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sedistress
3. Cómo tomar Sedistress
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sedistress
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sedistress y para qué se utiliza**

Sedistress es un medicamento que contiene extracto de pasiflora

Sedistress es un medicamento tradicional a base de plantas, indicado para adultos y adolescentes de más de 12 años con el fin de reducir algunos síntomas moderados del estrés mental, como el nerviosismo, la inquietud o la irritabilidad, así como para facilitar el sueño.

Este fármaco es un medicamento tradicional realizado a base de plantas y que ha de ser utilizado siguiendo determinadas indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso de larga duración.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar**

##### **No tome Sedistress :**

- si es alérgico a la pasiflora o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sedistress.
- A falta de información suficiente, no se recomienda la administración de Sedistress a niños menores de 12 años, salvo en caso de indicación médica.

- En muchos casos, la administración de este fármaco responde a una necesidad ocasional y pasajera que suele ser de corta duración. Sin embargo, para los casos en que la duración del tratamiento sea más larga, será el médico quien haga un seguimiento periódico del mismo.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de este fármaco a niños menores de 12 años, salvo en caso de indicación médica.

### **Toma de Sedistress con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda la asociación con otros fármacos calmantes (como por ejemplo las benzodiazepinas), salvo indicación de su médico o farmacéutico.

### **Toma de Sedistress con alimentos y bebidas**

No procede.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Al no disponer de información suficiente para excluir cualquier efecto secundario durante el embarazo o la lactancia, no se aconseja el empleo de este fármaco durante dichos periodos.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede producir sueño. No conduzca o utilice maquinaria si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

## **3. Cómo tomar Sedistress**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Las dosis habituales para adultos y adolescentes de más de 12 años son las siguientes:

- Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde. Se podrá aumentar la dosis, previa consulta a su médico o farmacéutico (máximo 8 comprimidos por día).
- Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse.

Ingiera los comprimidos bebiendo un vaso de agua.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 21 días, consulte a su médico o a su farmacéutico.

La duración del tratamiento no debe superar los 6 meses de forma continua.

### **Si toma más Sedistress del que debe**

Si usted (o cualquier otra persona) ha tomado una cantidad importante de comprimidos de una sola vez o si cree que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (91 562 04 20).

No se ha descrito ningún caso de sobredosis.

### **Si olvidó tomar Sedistress**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Sedistress**

Si interrumpe el tratamiento con Sedistress antes de lo previsto, no se deberán producir efectos secundarios.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han detectado los siguientes trastornos: un caso de reacción alérgica con inflamación de los vasos sanguíneos y un caso de náuseas y taquicardia (aumento del ritmo cardíaco), desconociéndose la frecuencia de los mismos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Sedistress**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.  
Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Sedistress**

El principio activo es el extracto seco de las partes aéreas de la pasiflora (*Passiflora incarnata* L.). Cada comprimido contiene 200 mg de extracto seco de pasiflora, lo que corresponde a 700–1000 mg de pasiflora.

Disolvente de extracción: etanol 60% v/v.

Los demás componentes son:

*Núcleo:* celulosa microcristalina, povidona, aceite de algodón hidrogenado, carboximetilalmidón sódico (tipo A), sílice coloidal anhidra, fosfato tricálcico.

*Recubrimiento:* alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido férrico rojo (E172).  
Excipiente utilizado en el extracto: maltodextrina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rosa, oblongo, biconvexo comprimidos recubiertos.

Envasado en cajas de 42 o de 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Responsable de la fabricación**

Laboratoria Wolfs N.V.50-58 Westpoort,Zwijndrecht,Belgica

### **Modo de dispensación**

Medicamento de venta sin receta.

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica, Luxemburgo: Sedistress 200

España, Grecia, Chipre : Sedistress

Francia: Anxemil

Suecia: Sedanxio

Finlandia, Países Bajos: Sofytol

Noruega: Lexotil

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>