

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Sefitide päällystetyt tabletit

Rohtovirmajuuresta valmistettu kuivauute

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Sefitide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sefitidea
3. Miten Sefitidea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sefituden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sefitide on ja mihin sitä käytetään

Sefitide on kasvirohdosvalmiste, joka sisältää rohtovirmajuuresta valmistettua kuivauutetta.

Tätä lääkettä käytetään lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden lievittämiseen aikuisilla ja yli 12-vuotiaalla nuorilla.

Käänny lääkärin puoleen, ellei tunne oloasi paremmaksi 14 päivän jälkeen tai jos tunnet olosi huonommaksi

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sefitidea

Älä käytä Sefitidea:

- jos olet allerginen rohtovirmajuurelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Huomaa, että lääkärisi on saattanut määrätä tämän lääkkeen toiseen käyttöaiheeseen ja/tai eri annoksella, kuin on esitetty tässä pakkausselosteessa. Noudata aina lääkärin ohjetta ja myyntipäällyksmerkintöjä.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Sefitide

Jos tapaavat lääkäriä tai toisia terveydenhuollon ammattihenkilöitä, muista kertoa, että otat tai olet äskettäin ottanut tätä itsehoitolääkettä.

Sefitide ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sefitiden käytöstä ruuan ja juoman kanssa ei ole tunnettuja vaikutuksia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä Sefitidea raskauden ja imetyksen aikana. Valmisteen turvallisuutta raskauden ja imettämisen aikana ei ole osoitettu.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sefitide saattaa heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Vaikutuksen alaiset potilaat eivät saisi ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. 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.

Sefitide sisältää sakkaroosia ja maltodekstriinia

Jos lääkärisi on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin otat tämän lääkkeen

3. Miten Sefitidea käytetään

Käytä aina tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista jos olet epävarma.

Suun kautta.

Tabletti on nielaistava kokonaisena veden kanssa. Älä pureskele tablettia.

Suosittelava annos aikuisille on:

Lievän hermostuneisuuden lievittämiseen: yksi tabletti enintään 3 kertaa päivässä.

Unettomuuden lievittämiseen: yksi tabletti puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa, tarpeen vaatiessa yksi tabletti aikaisemmin illalla.

Suosittelava annos 12–18-vuotiaille nuorille on:

Lievän hermostuneisuuden lievittämiseen yksi tabletti enintään 2 kertaa päivässä.

Unettomuuden lievittämiseen yksi tabletti puoli tuntia ennen nukkumaanmenoa, tarpeen vaatiessa yksi tabletti aikaisemmin illalla.

Suurin päivittäinen annos: 12–18-vuotiaat nuoret, 2 tablettia ja aikuiset neljä tablettia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Sefitidea ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Käyttöaika

Parhaan vaikutuksen saavuttamiseksi lääkevalmistetta olisi käytettävä säännöllisesti 2-4 viikon ajan.

Jos otat enemmän Sefitidea kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireet (jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun olisi pitänyt) ovat väsymys, vatsakouristukset, hengenahdistus, huimaus, käsien vapina ja laajentuneet mustuaiset.

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. Ota pakkaus mukaan.

Jos unohdat ottaa Se fitude a

Jos unohdat ottaa tabletin, ota seuraava tavanomaiseen aikaan. Ei haittaa, jos unohdat ottaa annoksen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Se fituden käytön

Voit lopettaa tämän lääkevalmisteen käytön milloin tahansa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tämän lääkevalmisteen käytön aikana saattaa esiintyä ruoansulatuskanavan häiriötä (kuten pahoinvointia ja vatsakipua). Näiden vaikutusten esiintymistiheys ei ole tiedossa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Se fituden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa EXP ja läpipainolevyssä KÄYT. VIIM. mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30°C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Se fitude sisältää

- Vaikuttava aine on rohtovirmajuuresta valmistettu kuivauute.

Yksi päällystetty tabletti sisältää 445 mg *Valeriana officinalis* L., radix (rohtovirmajuuri) uutetta (kuivauutteena). Uttoliuotin: etanoli 70% (V/V).

Yhden tabletin valmistukseen käytetään 1335 – 2670 mg kuivaa rohtovirmajuurta.

- Muut ainesosat ovat maltodekstriini; vedetön kolloidinen piidioksidi; mikrokiteinen selluloosa; magnesiumstearaatti, hydratoitu kolloidinen piidioksidi; talkki; sakkaroosi; kalsiumkarbonaatti; sumukuivattu akaasia; titaanidioksidi (E171) shellakka; raskas kaoliini, puhdistettu risiiniöljy: makrogoli 6000.

Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Pyöreä, valkoinen, kupera, päällystetty tabletti, halkaisija 11.5 – 13 mm.

Päällystetyt tabletit on pakattu PVC/PVdC/alumiini-läpipainopakkauksiin, joita on saatavissa 30, 45 tai 60 tabletin pakkauksina. Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Islanti

Sähköposti: info@florealis.com

Valmistaja:

Wiewelhove GmbH

Dörnebrink 19

D-49479 Ibbenbüren

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Sefitude, dragerade tabletter

Torrextrakt av rot från vänderot

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. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Sefitude är och vad det används för

Sefitude är ett växtbaserat läkemedel som innehåller torrextrakt av rot från vänderot.

Detta läkemedel används för att lindra oro och sömnrubbnings hos vuxna och ungdomar över 12 år.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sefitude

Ta inte Sefitude:

- om du är allergisk mot vänderot eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Lägg märke till att din läkare kan ha skrivit ut detta läkemedel för en annan behandling och/eller med en annan dosering än vad som anges i denna bipacksedel. Följ alltid läkarens recept och instruktionerna på etiketten från apoteket.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sefitude

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Sefitude.

Sefitide med mat, dryck och alkohol

Det finns inga kända verkningar av att ta Sefitide med mat eller dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Sefitide under graviditet och amning. Säkerheten för detta läkemedel vid graviditet och amning har inte fastställts.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli det, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Sefitide kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Påverkade patienter bör inte framföra fordon eller använda maskiner.

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.

Sefitide innehåller sockaros och maltode xtrin

Om du har fått veta av din läkare att du har intolerans mot vissa sockerarter, rådfråga då din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sefitide

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

För oral användning.

Tabletterna bör sväljas hela med lite vatten. Tugga inte tabletterna.

Rekommenderad dos för vuxna är:

Vid lindrig oro: en tablett högst 3 gånger dagligen.

Vid sömnrubbingar: en tablett från en halvtimme till en timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Rekommenderad dos för ungdomar 12–18 år är:

Vid lindrig oro: en tablett högst 2 gånger dagligen.

Vid sömnrubbingar: en tablett från en halvtimme till en timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Maximal daglig dos: för ungdomar 12–18 år 2 tabletter och för vuxna 4 tabletter.

Användning för barn och ungdomar

Sefitide rekommenderas inte för barn yngre än 12 år.

Användningstid

Produkten bör tas regelbundet i 2 till 4 veckor för att uppnå bästa effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Sefitide

Symtomen på överdos (om du har tagit fler tabletter än du borde ha gjort) innefattar trötthet, bukkramper, bröstspänningar, virrighet, darrande händer och vidgade pupiller.

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 Se fitude

Om du glömmet ta en tablett tar du nästa dos på den vanliga tiden. Det spelar ingen roll om du glömmet ta en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Se fitude

Du kan när som helst sluta ta detta läkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling med detta läkemedel kan mag- och tarmreaktioner (t.ex. illamående och buksmärter) inträffa. Hur ofta dessa verkningar inträffar är inte känt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Se fitude ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras inte över 30 C.

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

- Den aktiva substansen är torrextrakt från rot av vänderot.

Varje dragerad tablett innehåller 445 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L., radix (vänderot). Extraktionsmedel: etanol 70% (V/V).

För tillverkning av en tablett används 1335–2670 mg torkad rot av vänderot.

- Övriga innehållsämnen är maltodextrin; vattenfri kolloidal kiseldioxid; mikrokristallin cellulosa; magnesiumstearat; hydratiserad kolloidal kiseldioxid; talk; sackaros; kalciumkarbonat; spraytorkad akacia; titandioxid (E171); shellack; tung kaolin; raffinerad ricinolja; makrogol 6000.

Sefitudes utseende och förpackningens innehåll

Runda, vita, konvexa, dragerade tabletter, 11,5–13 mm i diameter.

De dragerade tabletterna är förpackade i PVC-/PVdC-/Al-blisterförpackningar, som är tillgängliga i paket på 30, 45 eller 60 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Island

e-post: info@florealis.com

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.11.2020 (i Finland)