

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sedistress comprimidos recubiertos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de extracto de *Passiflora incarnata* L. (como extracto seco), partes aéreas (equivalente a 700 mg – 1000 mg de pasiflora).

Disolvente de extracción: etanol 60% v/v.

#### Excipiente con efecto conocido:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir, esencialmente “libre de sodio”.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos recubiertos rosas, oblongos, biconvexos de 18 x 7 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas y utilizado para reducir los 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.

Sedistress está indicado en adultos y adolescentes de 12 años o mayores.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

Vía oral.

*Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:*

- Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 o 2 comprimidos mañana y tarde.

Se podrá aumentar la posología, previa consulta a su médico o a su farmacéutico (máximo 8 comprimidos por día).

- Para facilitar el sueño: 1 o 2 comprimidos por la noche, media hora antes de acostarse.

*Niños*

Debido a la ausencia de información suficiente, no se recomienda el uso de este fármaco en niños menores de 12 años, salvo indicación médica.

##### Duración del tratamiento

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico.

#### Forma de administración

Ingiera los comprimidos bebiendo un vaso grande de agua.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

A falta de información suficiente, no se recomienda la administración de Sedistress a niños menores de 12 años.

Si los síntomas empeoran mientras se utiliza este medicamento, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico.

Este medicamento contiene <1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto, es decir esencialmente libre de sodio.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se recomienda el uso concomitante con sedantes sintéticos (como las benzodiazepinas) a menos que lo indique un médico o farmacéutico. Para evitar cualquier interacción medicamentosa, se les pide a los pacientes que informen a su médico o farmacéutico si siguen algún otro tratamiento mientras toman Sedistress.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo y lactancia

No se ha establecido la ausencia de riesgo durante el embarazo y la lactancia.

Un estudio en una especie animal ha mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

En ausencia de datos suficientes, no se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos acerca de su efecto sobre la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Puede afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes afectados no deben conducir ni manejar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Ninguna conocida.

Si se producen reacciones adversas, es necesario informar a un médico o a un farmacéutico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### **4.9 Sobredosis**

No se ha notificado caso alguno de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

No aplicable.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No aplicable.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los extractos de pasiflora y componentes aislados han mostrado una baja toxicidad en roedores durante las pruebas de toxicidad aguda y de toxicidad a dosis repetidas por vía oral.

El estudio de genotoxicidad realizado con el extracto hidroalcohólico de pasiflora, que forma parte del contenido de Sedistress, no ha revelado ninguna actividad mutagénica en el test de Ames.

No se han realizado estudios sobre la carcinogenicidad.

Un estudio en ratas ha demostrado que la exposición a la Pasiflora durante el embarazo y la lactancia interfirió en su comportamiento copulatorio. Se desconoce la relevancia clínica en humanos.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

*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.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

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

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Blíster de PVC/LDPE/PVDC/aluminio.  
Envasado en cajas de 28, 42, 98 o 98x1 comprimidos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial para su eliminación.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

74.770

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización : 19/05/2011

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

11/2019