

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sedistress Forte comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de extracto (como extracto seco) de *Passiflora incarnata* L., herba (equivalente a 2.000 – 3.000 mg) de Pasiflora).

Disolvente de extracción: etanol 70% V/V.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

Comprimidos recubiertos con película de color rosado a rosado oscuro de 19 x 9 mm.

Para uso oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas 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 a base de plantas que ha de ser utilizado siguiendo indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso de larga duración.

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

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes de 12 años o mayores:

- Para el alivio del estrés mental transitorio: 1 ó 2 comprimidos por día.
- Para facilitar el sueño: 1 comprimido por la noche, media hora antes de acostarse. Si se requiere, se puede tomar un segundo comprimido más tarde.

La dosis puede aumentarse siguiendo las instrucciones de su médico o farmacéutico (hasta un máximo de 3 comprimidos al día).

Población pediátrica

No se recomienda la administración de este fármaco a niños menores de 12 años (ver sección 4.4)

Duración del tratamiento

Si los síntomas persisten después de 2 semanas de uso de este medicamento, es necesario consultar a un médico o a un farmacéutico.

Forma de administración

Vía oral.

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 a niños menores de 12 años.

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

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 Forte.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de Sedistress Forte en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso de Sedistress Forte durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los principios activos o sus metabolitos se excretan en la leche materna humana. No se puede excluir un riesgo para el recién nacido/niño amamantado. En ausencia de suficientes datos de seguridad, no se recomienda el uso de Sedistress Forte durante 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

Podría 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 consultar 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 seguridad 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.

4.9 Sobredosis

No se ha reportado caso alguno de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Sedistress Forte es un medicamento tradicional a base de plantas.

No se han realizado estudios farmacodinámicos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

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 in vitro realizado con el extracto hidroalcohólico de pasiflora que forma parte del contenido de Sedistress Forte, no ha revelado ninguna actividad mutagénica (test de Ames).

No se han realizado estudios sobre la carcinogenicidad.

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Maltodextrina

Celulosa microcristalina
Almidón de maíz pregelatinizado
Sílice coloidal hidratado
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Capa inferior:

Hipromelosa
Polidextrosa (E1200)
Carbonato de calcio
Triglicéridos de cadena media

Capa superior:

Poli(alcohol vinílico)
Carbonato de calcio
Macrogol
Talco
Ácido carmínico (E120).

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.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de PVC/LDPE/PVDC/aluminio.
Envasado en cajas de 14, 28, 56, 98 comprimidos o 100 comprimidos unidos.
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

89460

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

Agosto 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero2024

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