

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

### **Sedistress Forte 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 2 semanas.

#### **Contenido del prospecto**

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

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

Sedistress Forte es un medicamento tradicional a base de plantas que contiene extracto de pasiflora (*Passiflora incarnata* L.).

Sedistress Forte es un medicamento tradicional a base de plantas, indicado para adultos y adolescentes de más de 12 años con el fin de reducir 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 y ha de ser utilizado siguiendo indicaciones específicas basadas exclusivamente en un uso de larga duración.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

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

**No tome Sedistress Forte :**

- 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 Forte.

**Niños y adolescentes**

No se recomienda la administración de este fármaco a niños menores de 12 años.

**Toma de Sedistress Forte 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). Si está tomando otros medicamentos calmantes, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.

**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 podría producir sueño. Si ocurre eso, no conduzca o utilice maquinaria.

**3. Cómo tomar Sedistress Forte**

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 por día.
- Para facilitar el sueño: 1 comprimido por la noche, media hora antes de acostarse. Si se requiere, un segundo comprimido se puede tomar más tarde.

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

Ingiera los comprimidos bebiendo un vaso grande de agua.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 2 semanas, consulte a su médico o a su farmacéutico.

**Si toma más Sedistress Forte 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 Forte**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

No se reportaron efectos adversos.

#### **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 Forte**

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 para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Forte**

El principio activo es el extracto seco de las partes aéreas de la pasiflora (*Passiflora incarnata* L.). Cada comprimido 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.

Los demás componentes son:

- Núcleo: maltodextrina, celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, sílice coloidal hidratado, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: *Capa inferior*: hipromelosa, povidexrosa (E1200), carbonato de calcio, triglicéridos de cadena media. *Capa superior*: poli(alcohol vinílico), carbonato de calcio, macrogol, talco, ácido carmínico (E120).

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

Comprimidos recubiertos oblongos, de color rosado a rosado oscuro (19x9 mm).

Envasado en blísters de PVC/LDPE/PVDC/aluminio y disponible en cajas de 14, 28, 56, 98 comprimidos o 100 comprimidos unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

### **Representante Local**

NUTRICIÓN MÉDICA, S.L. C/ Arequipa, 1 – 28043 Madrid

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

Bélgica, Luxemburgo, Chipre, Bulgaria: **Sedistress 500**

Rumania, Malta: **Sedistress 500mg**

España, Grecia, Polonia: **Sedistress forte**

Francia: **Anxemil 500mg**

Portugal, Croacia: **Sedistress**

Italia: **Tractamed**

Suecia, Noruega, Dinamarca: **Sedix forte**

Finlandia: **Sedizin**

República Checa: **Blossomin**

Eslovaquia: **Zenaxal**

Eslovenia: **Anxemil STR**

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2024.**

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>