

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Sefitide húðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver húðuð tafla inniheldur 445 mg af útdrætti (sem þurr útdráttur) úr *Valeriana officinalis* L., radix (garðabrúðurót). Leysir til útdráttar: etanól 70% (V/V).

Við framleiðslu á hverri töflu eru notuð 1335 – 2670 mg af þurrkaðri garðabrúðurót.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Súkrósi, 96 mg og maltódestrín, 39 mg í hverri töflu.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðuð tafla.

Kringlóttar, hvítar, kúptar, húðaðar töflur, 11.5 – 13 mm í þvermál.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Jurtalyf til að draga úr vægum kvíða og svefntruflunum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir:

Við vægum kvíða, ein tafla allt að 3 sinnum á dag.

Við svefntruflunum, ein tafla hálfri til einni klukkustund fyrir svefn, ein aukatafla fyrir að kvöldi ef þörf krefur.

Ungmenni 12-18 ára:

Við vægum kvíða, ein tafla allt að 2 sinnum á dag.

Við svefntruflunum, ein tafla hálfri til einni klukkustund fyrir svefn, ein aukatafla fyrir að kvöldi ef þörf krefur.

Hámarksdagsskammtur: fyrir ungmenni 12-18 ára, 2 töflur og fyrir fullorðna, 4 töflur.

Lengd meðferðar

Vegna þess að verkun kemur fram smám saman er garðabrúðurót ekki hentug til bráðrar meðferðar vegna vægs kvíða eða svefntruflana. Til að ná ákjósanlegum áhrifum meðferðar er mælt með samfelldri notkun í 2 – 4 vikur.

Ef einkenni eru viðvarandi eða versna eftir 2 vikna samfellda notkun lyfsins skal leita ráðlegginga læknis eða lyfjafræðings.

Börn

Ekki er mælt með notkun Sefitide handa börnum yngri en 12 ára (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun).

Lyfjagjöf

Til inntöku.

Töflurnar skal gleypa heilar með glasi af vatni. Töflurnar á ekki að brjóta eða tyggja vegna óþægilegrar lyktar og bragðs garðabruðuútdráttar.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem listuð eru í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef einkenni versna við notkun lyfsins skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi.

Sefitide inniheldur súkrósa og maltódeþrín. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol, glúkósa-galaktósafrásog eða súkras-ísómaltasapurrd, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki nota lyfið.

Börn

Ekki er mælt með notkun Sefitide handa börnum yngri en 12 ára vegna skorts á gögnum varðandi öryggi og verkun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar skráðar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki eru fyrirbyggjandi gögn varðandi notkun á meðgöngu eða við brjóstgjöf. Ekki er mælt með notkun Sefitide á meðgöngu eða á meðan brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Ekki eru til upplýsingar um áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Sefitide getur dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki skal aka eða stýra vélum ef sjúklingar hafa ekki hæfni til þess.

4.8 Aukaverkanir

Meltingarfæratruflanir (t.d. ógleði, kviðverkir) geta komið fram eftir inntöku á garðabruðúrót. Tíðni þessara aukaverkana er óþekkt.

Ef vart verður við aðrar aukaverkanir en þær sem tilgreindar eru hér fyrir ofan skal leita ráðlegginga læknis eða heilbrigðisstarfsmanns.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Skammtur af um það bil 20 g af garðabruðurót veldur einkennum eins og þreytu, krömpum í kviðarholi, þyngslum fyrir brjósti, svima, handskjálfta og ljósopsstæringu, sem hverfa innan 24 klukkustunda. Ef einkenni koma fram þarf stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur svefnlyf og slævandi lyf

Tilnefndur ATC flokkur: N05C M09

Verkunarháttur:

Róandi áhrif garðabruðurótar, sem lengi hefur verið viðurkennd í vísindarannsóknum, hefur verið staðfest í klínískum samanburðarrannsóknum. Sýnt hefur verið fram á að inntaka á ráðlögðum skammti af þurrum útdrætti úr garðabruðurót, útbúinn með etanóli/vatni (hámark 70% etanól (V/V)), styttrir tímenn við að sofna og bætir gæði svefnisins. Ekki er hægt að rekja með vissu þessi áhrif til tiltekinna innihaldsefna.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki eru til upplýsingar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Lítill eituráhrif etanólsútdrattar garðabruðurótar komu fram í nagdýrum í bráðaprófunum og eftir endurteknar prófanir yfir 4 – 8 vikna tímabil.

Ames-próf á stökkbreytandi áhrifum þurrs útdrattar (DER 4-7:1), útdrattarleysir 40% etanól (V/V), og þurrs útdrattar (DER 3-6:1), útdrattarleysir 70% etanól (V/V) gefa ekki ástæðu til að hafa áhyggjur.

Eiturverkanir á æxlun og krabbameinsvaldandi áhrif hafa ekki verið rannsökuð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hjálparefni jurtalyfsins:

Maltódestrín

Vatnsfrí kísilkvoða

Töflukjarni:

Örkristallaður sellulósi

Magnesíumsterat

Vötnuð sílikonkvoða

Filmuhúð:

Talkúm
Súkrósi
kalsíumkarbónat
Akasía, úðaþurrkuð
Títantvíoxíð (E171)
Skellakk
Kaólín, þungt
Laxerolía, hreinsuð
Makrógól 6000

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

PVC/PVdC-álþynna í ytri öskju.
Pakkningarstærðir: 30, 45 eða 60 húðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engar sérstakar leiðbeiningar.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Ísland

Netfang: info@florealis.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/18/023/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 26. febrúar 2018.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. október 2022.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. október 2022.