

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Sefitide húðaðar töflur

Garðabréðurótardráttur

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Sefitide og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Sefitide
3. Hvernig nota á Sefitide
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Sefitide
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sefitide og við hverju það er notað

Sefitide er jurtalyf sem inniheldur þurran útdrátt af garðabréðurót.

Lyfið er notað til að draga úr vægum kvíða og svefntruflunum hjá fullorðnum og ungmönnum eldri en 12 ára.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

2. Áður en byrjað er að nota Sefitide

Ekki má nota Sefitide:

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir garðabréðurót eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Verið getur að lækningur hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Börn og unglingar

Þetta lyf er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Sefitide

Þegar þú ferð til læknis eða annars heilbrigðisstarfsmanns, mundu eftir að segja honum/henni frá því að þú sért að taka eða hafir nýlega tekið Sefitide.

Notkun Sefitide með mat, drykk eða áfengi

Ekki hefur verið greint frá áhrifum af því að neyta matar eða drykkjar samhliða því að nota Sefitide.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Ekki skal nota lyfið meðan á þungun og brjóstagjöf stendur vegna þess að öryggi þess hefur ekki verið staðfest.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Sefitide getur dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklingar sem verða fyrir áhrifum eiga ekki að keyra eða nota vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Sefitide inniheldur súkrósa og maltódestrín

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Sefitide

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunum eða lyfjafræðingi.

Til inntöku.

Töflurnar skal gleypa heilar með vatni. Töflurnar á ekki að tyggja.

Ráðlagður skammtur fullorðinna er:

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

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

Ráðlagður skammtur ungmenna, 12-18 ára er:

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

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

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

Notkun handa börnum

Sefitide er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára.

Lengd notkunar

Lyfið skal taka reglulega í 2 til 4 vikur til að ná sem bestri virkni.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef tekinn er stærri skammtur (ef teknar hafa verið fleiri töflur en þú áttir að gera) eru einkenni þreyta, magaverkir, þyngsli fyrir brjósti, svimi, handskjálfti og útvíkkuð sjáöldur.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða læknavakt. Jafnframt er hægt að hringja í eftirfarandi símanúmer: Eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Sefitide

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið næsta skammt eins og venjulega.

Ef hætt er að nota Sefitide

Hætta má notkun lyfsins hvenær sem er.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Lyfið getur valdið óþægindum í meltingarvegi (eins og ógleði og magaverkjum). Tíðni aukaverkanna er ekki þekkt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Sefitide

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Sefitide inniheldur

- Virka innihaldsefnið er þurrkaður garðabruðurótaráttur.

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

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

- Önnur innihaldsefni eru maltódestrín; vatnsfrí kísilkvoða; örkristallaður sellulósi; magnesíumsterat; vötnuð sílikonkvoða; talkúm; súkrósi; kalsíumkarbónat; akasía, úðaþurrkuð; títantvíoxíð (E171); skellakk; kaólín, þungt; laxerólía, hreinsuð; makrógól 6000.

Lýsing á útliti Sefitide og pakkningastærðir

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

Töflunum er pakkað í PVC/PVdC-álþynnur.

Lyfið kemur í 30, 45 og 60 stykkja pakkningum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Florealis ehf.
Síðumúla 25
108 Reykjavík
Ísland

Tölvupóstfang: info@florealis.com

Framleiðandi

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19
D-49479 Ibbenbüren
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2019.