

---

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Sedistress Forte filmomhulde tabletten**

Passiebloem droogextract

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na twee weken gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sedistress Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Sedistress Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Sedistress Forte is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloem extract bevat.

Sedistress Forte is een traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar, om de milde symptomen van mentale stress, zoals nervositeit, ongerustheid of prikkelbaarheid te verlichten en het inslapen te vergemakkelijken. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op het langdurige gebruik.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor passiebloem of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Sedistress Forte wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

##### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

---

---

Neemt u naast Sedistress Forte nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De combinatie met kalmerende middelen (bv. benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen, behalve wanneer anders geadviseerd wordt door uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt tijdens deze periodes afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. Als dit effect optreedt, bestuur geen voertuig en bedien geen machines.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is:

- Ter verlichting van tijdelijke mentale stress: 1 tot 2 tabletten per dag. Op advies van uw arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 3 tabletten per dag).
- Helpt bij het inslapen: 1 tablet 's avonds, ½ uur voor het slapengaan. Indien nodig kan later een tweede tablet worden ingenomen.

Slik de tabletten door met een groot glas water.

Als de symptomen verslechteren of aanhouden na twee weken gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u (of iemand in uw omgeving) een groot aantal tabletten tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind een van de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering beschreven.

### **Bent u vergeten Sedistress Forte in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis als u vergeet de vorige dosis in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Geen bijwerkingen werden gemeld.

### **Het melden van bijwerkingen**

---

---

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is passiebloem extract.

Elke tablet bevat 500 mg droog extract van *Passiflora incarnata* L., bovengrondse delen (equivalent aan 2000 mg – 3000 mg passiebloem).

Extractiemiddel: Ethanol 70% V/V.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* maltodextrine, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel (van maïs), colloïdaal gehydrateerd siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

*Filmomhulling:* Sublaag: hypromellose (15mPas /3 mPas), polydextrose (E1200), calciumcarbonaat, middellange keten triglyceriden. *Toplaag:* polyvinylalcohol, calciumcarbonaat, macrogol 3350, talk, karmijnzuur (E120).

### **Hoe ziet Sedistress Forte eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Roze tot donkerroze tint, en een oblonge vorm, filmomhulde tabletten (19x9 mm).

Sedistress Forte is beschikbaar in dozen met 14, 28, 56, 98 of 100x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de registratie en fabrikant**

Tilman n.v., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, België

### **Nummer van de registratie**

---

---

België: BE-TU662420  
Luxemburg : 2024030082

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**België, Luxemburg:** Sedistress Forte

**Cyprus, Bulgarije:** Sedistress 500

**Roemenië, Malta:** Sedistress 500mg

**Spanje, Griekenland, Polen:** Sedistress forte

**Frankrijk:** Anxemil 500mg

**Portugal, Kroatië:** Sedistress

**Italië:** Tractamed

**Zweden, Noorwegen, Denemarken:** Sedix forte

**Finland:** Sedizin

**Tsjechië:** Blossomin

**Slowakije:** Zenaxal

**Slovenie:** Anxemil STR

**Deze bijsluiter is voor het laat goedgekeurd in 10/2024.**

---