

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sedorma® Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sedorma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedorma beachten?
3. Wie ist Sedorma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sedorma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sedorma und wofür wird es angewendet?

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Linderung von leichten Stress-Symptomen, leichter nervöser Anspannung und Schlafstörungen.

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sedorma beachten?

Sedorma darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Sedorma einnehmen.

Bei Verschlimmerung der Symptome oder anhaltenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Sedorma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.
Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung:

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Betroffene Patienten sollen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Sedorma enthält Glucose, Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Sedorma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sedorma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene ab 18 Jahren:

2x täglich je 1 Tablette.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten sollten mit etwas Wasser eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Sedorma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben (ca. 45 Tabletten), können innerhalb von 24 Stunden Abgeschlagenheit, Bauchkrämpfe, Engegefühl in der Brust, Benommenheit, Zittern der Hände und Erweiterung der Pupillen auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sedorma vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Einnahme können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Bauchkrämpfe) auftreten. Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sedorma aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton unter „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sedorma enthält

- Die Wirkstoffe in 1 Tablette sind:

- 67,5 mg Trockenextrakt aus Lavendelblüten (*Lavandulae flos*) (4-8:1),
Extraktionsmittel Ethanol 70% v/v
- 37,5 mg Trockenextrakt aus Hopfenzapfen (*Lupuli flos*) (3-7:1),
Extraktionsmittel Ethanol 50% v/v
- 75 mg Trockenextrakt aus Melissenblättern (*Melissae folium*) (4-8:1),
Extraktionsmittel Ethanol 50% v/v
- 112,5 mg Trockenextrakt aus Passionsblumenkraut (*Passiflorae herba*) (3-6:1),
Extraktionsmittel Ethanol 50% v/v
- 100 mg Trockenextrakt aus Baldrianwurzel (*Valerianae radix*) (3-6:1),
Extraktionsmittel Ethanol 70% v/v

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Siliciumdioxid hochdispers, Cellulosepulver, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Talkum, Stearinsäure 50, Sucrose, Schellack, Titandioxid, Arabisches Gummi, Calciumcarbonat, Tragant, Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Riboflavin, Brilliantblau, gebleichtes Wachs, Carnaubawachs.

Wie Sedorma aussieht und Inhalt der Packung

Sedorma sind hellgrüne, runde, glänzende, überzogene Tabletten.

Packungsgrößen: 10, 20 und 60 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Weber & Weber GmbH
Herrschinger Str. 33
82266 Inning/Ammersee, Deutschland
Telefon +49 (0)8143 927-0
Fax +49 (0)8143 927-270
zentrale@weber-weber.net

Hersteller:

Weber & Weber International GmbH
Herrschinger Str. 33
82266 Inning/Ammersee, Deutschland
Telefon +49 (0)8143 9396-0
Fax +49 (0)8143 927-150

Reg.Nr.: 740459

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.