

Prospecto: información para el usuario

Sedisleep comprimidos recubiertos con película

Extracto seco de raíz de valeriana

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 14 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Sedisleep y para qué se utiliza

Sedisleep es un medicamento a base de plantas indicado para adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio de la tensión nerviosa leve y los trastornos del sueño.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sedisleep

No tome Sedisleep :

- si es alérgico a la valeriana o a alguno 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 Sedisleep.

Niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años debido a la falta de datos.

Toma de Sedisleep con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda el uso de Sedisleep si toma sedantes sintéticos.

Toma de Sedisleep con alimentos y bebidas

No procede.

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.

A falta de datos suficientes para descartar cualquier efecto adverso durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda el uso de este medicamento durante estos períodos.

Conducción y uso de máquinas

Sedisleep es un medicamento que puede producir sueño. No conduzca ni utilice máquinas si siente somnolencia o si nota que su atención y capacidad de reacción se encuentran reducidas.

3. Cómo tomar Sedisleep

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.

La dosis recomendada para adultos, personas mayores y adolescentes a partir de 12 años es:

Para el alivio de la tensión nerviosa leve, 1 comprimido hasta 3 veces al día.

Para el alivio de los trastornos del sueño, 1 comprimido de media a una hora antes de acostarse, si fuera necesario se puede tomar una dosis antes durante la tarde.

No tome más de 4 comprimidos al día.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años.

Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua. No deben ser masticados.

Se recomienda un uso continuo de 2 a 4 semanas para alcanzar un efecto óptimo del tratamiento.

Si los síntomas persisten o empeoran tras 2 semanas de uso continuado, consulte con un médico.

Si toma más Sedisleep del que debe

Si ha ingerido demasiado Sedisleep contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Una ingesta excesiva de este medicamento puede causar síntomas como fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, sensación de mareo, temblor en las manos y dilatación pupilar. Si aparecen esos síntomas, consulte con su médico.

Si olvidó tomar Sedisleep

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Sedisleep

El abandono de la ingesta de este medicamento no debería provocar efectos adversos. Sin embargo, los síntomas que lo llevaron a tomar este medicamento podrían reaparecer.

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.

Los preparados de valeriana pueden causar trastornos gastrointestinales, como náuseas o calambres abdominales. No se conoce con qué frecuencia se producen estos efectos.

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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sedisleep

Mantenga 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 la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura para su conservación.

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 Sedisleep

El principio activo es el extracto seco de raíz de valeriana. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de extracto seco de *Valeriana officinalis* L., radix (equivalente a 2 g - 3 g de raíz de valeriana).

Solvente de extracción: etanol 60 % (V/V).

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón pregelatinizado, silice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, laca aluminica de carmín de índigo (E132), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, oblongos, biconvexos, de 18 x 7 mm.

Blísters de PVC/PE/PVDC/aluminio en envases de 28 o 56 comprimidos. 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: Sedistress Sleep

España: Sedisleep

Finlandia, Noruega, Suecia: Lunixen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>