

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN


FLOREALIS™
Sefitide
dragerade tabletter
extrakt av rot från vänderot

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1.** Vad Sefitide är och vad det används för
- 2.** Vad du behöver veta innan du tar detta läkemedel
- 3.** Hur du tar detta läkemedel
- 4.** Eventuella biverkningar
- 5.** Hur detta läkemedel ska förvaras
- 6.** Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sefitide är och vad det används för

Sefitide är ett växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.

Sefitide innehåller extrakt av rot från vänderot.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sefitide

Ta inte detta läkemedel:
- om du är allergisk mot vänderot eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Kontakta läkare om du inte mår bättre under användningen av Sefitide.

Barn och ungdomar
Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sefitide
Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit Sefitide.

Sefitide med mat, dryck och alkohol
Det finns inga kända effekter av att ta Sefitide med mat eller dryck.

Graviditet, amning och fertilitet
I brist på tillräckligt informationsunderlag rekommenderas inte användning av Sefitide under graviditet och amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli det, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Sefitide kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig påverkad, ska du därför inte köra bil, använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du

är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

Sefitide innehåller sackaros och maltodextrin
Om du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sefitide

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller annan sjukvårdspersonal. Rådfråga läkare, sjukvårds- eller apotekspersonal om du är osäker.

Ska sväljas.
Tabletterna bör sväljas hela med lite vatten. Tugga inte tabletterna.

Rekommenderad dos för vuxna och äldre är:
Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.
Vid sömnrubbningar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Rekommenderad dos för ungdomar 12-18 år är:
Vid lindrig oro: 1 tablett högst 2 gånger dagligen.
Vid sömnrubbningar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Maximal daglig dos för ungdomar 12-18 år är 2 tabletter och för vuxna och äldre 4 tabletter.

Användning för barn och ungdomar
Sefitide rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användningstid
Detta läkemedel bör tas regelbundet i 2 till 4 veckor för att uppnå bästa effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Sefitide
Symtom på överdosering (om du har tagit fler tabletter än du borde ha gjort) är trötthet, buk-

kramper, bröstspänningar, yrsel, darrande händer och vidgade pupiller.
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sefitide
Om du glömmet ta en tablett tar du nästa dos på den vanliga tiden. Det spelar ingen roll om du glömmet ta en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Sefitide
Du kan när som helst sluta ta detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling med detta läkemedel har mag- och tarmbesvär (t.ex. illamående och buksmärtor) rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Sefitide ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsda-

tumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är extrakt från rot av vänderot.

Varje dragerad tablett innehåller 445 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L. (vänderot), rot, motsvarande 1335-2670 mg torkad rot av vänderot. Extraktionsmedel: etanol 70 % (V/V).

- Övriga innehållsämnena är maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokrystal- lin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, talk, sackaros, kalciumkarbonat, spraytorkat akaciagummi, titandioxid (E171), schellack, tungt kaolin, raffinerad ricinolja, makrogol.

Sefitides utseende och förpackningens innehåll
Runda, vita, konvexa, dragerade tabletter, 11,5-13 mm i diameter.
De dragerade tabletterna är förpackade i PVC-/PVdC-/Al-blisterförpackningar, som är tillgängliga i paket på 30, 45 eller 60 dragerade tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Florealis ehf.
Grandagarður 16, 101 Reykjavík, Island

Tel: +354 535 7000 (Island), +46 (0)8-50502620 (övriga länder) e-post info@florealis.com

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19, D-49479 Ibbenbüren, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-03-08.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT


FLOREALIS™
Sefitide
coated tablets
valerian root dry extract

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must contact your doctor if you do not feel better or if you feel worse after 14 days.

What is in this leaflet

- 1.** What Sefitide is and what it is used for
- 2.** What you need to know before you take this medicine
- 3.** How to take this medicine
- 4.** Possible side effects
- 5.** How to store this medicine
- 6.** Contents of the pack and other information

1. What Sefitide is and what it is used for

Sefitide is a herbal medicinal product containing dry extract from valerian root.

This medicine is used to relieve mild nervous tension and sleep disorders in adults and adolescents over 12 years of age.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 14 days.

2. What you need to know before you take Sefitide

Do not take this medicine:
- If you are allergic to valerian or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Driving and using machines
Sefitide may impair the ability to drive and use machines. Affected patients should not drive or operate machinery.

Sefitide contains sucrose and maltodextrin
If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Sefitide

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

For oral use.
The tablets should be swallowed whole with some water. Do not chew the tablets.

The recommended dose in adults is:
For mild nervous tension: one tablet up to 3 times daily.
For sleep disorders: one tablet from half an hour to one hour before bedtime, with one extra tablet earlier in the evening if necessary.

The recommended dose in adolescents 12-18 years of age is:
For mild nervous tension, one tablet up to 2 times daily.
For sleep disorders, one tablet from half an hour to one hour before bedtime, with one extra tablet earlier in the evening if necessary.

Maximum daily dose: for adolescents 12-18 years of age, 2 tablets and for adults, 4 tablets.

Use in children and adolescents
Sefitide is not recommended for children younger than 12 years.

Duration of use
The product should be taken regularly for 2 to 4 weeks to achieve best efficacy.

If you take more Sefitide than you should
The symptoms of overdose (if you have taken more tablets than you should have) include fatigue, abdominal cramps, chest tightness, lightheadedness, trembling of the hands, and

dilated pupils.

If you have taken more Sefitide than you should, or if children take this medicine by accident, please contact your doctor, hospital or pharmacy for advice. Bring the package with you.

If you forget to take Sefitide
If you forget to take a tablet, take the next dose at the usual time. It does not matter if you forget to take a dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Sefitide
You can stop taking this medicine at any time.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

During treatment with this medicine, gastrointestinal reactions (such as nausea and abdominal pain) may occur. The frequency of these effects is not known.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

ADR Reporting
Website: www.medicinesauthority.gov.mt/ adrportal

5. How to store Sefitide

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Sefitide contains
- The active substance is valerian root dry extract.

Each coated tablet contains 445 mg of extract (as dry extract) from *Valeriana officinalis* L., radix (valerian root). Extraction solvent: ethanol 70% (v/v). For manufacture of one tablet, 1335 - 2670 mg of valerian root are used.

- The other ingredients are maltodextrin; silica, colloidal anhydrous; cellulose, microcrystalline; magnesium stearate; silica, colloidal hydrated; talc; sucrose; calcium carbonate; acacia, spray-dried; titanium dioxide (E171); shellac; kaolin, heavy; castor oil, refined; macrogol 6000.

What Sefitide looks like and contents of the pack
Round, white, convex, coated tablets, 11.5 - 13 mm in diameter.
The coated tablets are packed in PVC/PVdC/Al-blisters packs, which are available in pack-ages of 30, 45 or 60 coated tablets. Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder
Florealis ehf.
Grandagarður 16, 101 Reykjavík, Iceland

Tel. +354 535 7000 (Iceland), +46 (0)8-50502620 (other countries)
Email info@florealis.com

Manufacturer
Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19, D-49479 Ibbenbüren
Germany

This leaflet was last revised in April 2018

