

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL PATIENTEN



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

1. Vad Sefitude är och vad det används för

Sefitude är ett växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningsar.

Sefitude innehåller extrakt av rot från vänderot.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sefitude

Ta inte detta läkemedel:

- om du är allergisk mot vänderot eller något annat innehållsmässigt i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Kontakta läkare om du inte mår bättre under användningen av Sefitude.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Sefitude

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att tala om att du tar eller nyiligen har tagit Sefitude.

Sefitude med mat, dryck och alkohol

Det finns inga kända effekter av att ta Sefitude med mat eller dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

I brist på tillräckligt informationsunderlag rekommenderas inte användning av Sefitude 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.

Användning för barn och ungdomar

Sefitude 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 Sefitude

Symtom på överdosering (om du har tagit fler tabletter än du borde ha gjort) är trötthet, buk-

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.

Sefitude innehåller sackaros och maltodextrin

Om du inte tål vissa sockerarter, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Sefitude

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.

4. Eventuella biverkningar

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 sömnrubbningsar: 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 sömnrubbningsar: 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 tablettar och för vuxna och äldre 4 tablettar.

Tillverkare

Wiewelhove GmbH
Dörnebrink 19, D-49479 Ibbenbüren, Tyskland

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

tum 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.

Om du har glömt att ta Sefitude

Om du glömmer ta en tablett tar du nästa dos på den vanliga tiden. Det spelar ingen roll om du glömmer ta en dos. Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos.

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är extrakt från rot av vänderot.

Om du slutar att ta Sefitude

Du kan när som helst sluta ta detta läkemedel.

5. Hur Sefitude ska förvaras

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).

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Övriga innehållsmännen är maltodextrin, kolloidalt vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, kolloidalt hydratiserad kiseldioxid, talk, sackaros, kaliumkarbonat, spraytorkat akaciatagammi, titandioxid (E171), shellack, tungt kaolin, raffinerad ricinolja, makrogol 6000.

Sefitudes 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
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2018-03-08.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT



FLOREALIS™
Sefitude
coated tablets
valerian root dry extract

Driving and using machines

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

Sefitude 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.

If you forget to take Sefitude

If you forget to take a tablet, take the next dose at the usual time. It does not matter if

you forgot to take a dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Sefitude

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.

The recommended dose in adults is:
For mild nervous tension: one tablet up to 3 times daily.

During treatment with this medicine, gas-

trointestinal reactions (such as nausea and abdominal pain) may occur. The frequency of these effects is not known.

Children and adolescents

This medicine is not recommended for children younger than 12 years.

1. What Sefitude is and what it is used for

What Sefitude is and what it is used for

2. What you need to know before you take this medicine

How to take this medicine

3. How to store Sefitude

Contents of the pack and other informa-

5. How to store Sefitude

ADR Reporting

Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

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

dilated pupils.

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 Sefitude 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 Sefitude 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-blister packs, which are available in packages of 30, 45 or 60 coated tablets. Not all pack sizes may be marketed.

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.

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

Other medicines and Sefitude

If you see a doctor or other health care professionals, remember to tell him/her that you are taking or have recently taken this non-prescription medicine.

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

Do not use Sefitude 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.



FLOREALIS™ Sefitude

húðaðar töflur
garðabréðurótarútdráttur

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 læknirninn 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 lækninnum eða lyfjafræðingum 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.

I fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

- Upplýsingar um Sefitude og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota Sefitude
- Hvernig nota á Sefitude
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á Sefitude
- Pakningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Sefitude og við hverju það er notað

Sefitude er jurtalyf sem inniheldur þurran útdrátt af garðabréðurótum.

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

2. Áður en byrjað er að nota Sefitude

Ekki má nota Sefitude:

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

Akstur og notkun véla

Sefitude getur dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. Sjúklungar sem verða fyrir áhrifum eiga ekki að keyra eða nota vélar. Hver og einn verður að leggja mat á getu sín til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvélni. Eitt af því sem getur haft áhrif á líkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðlins. Lesið því allan fylgiseðlinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við læknin eða lyfjafræðing.

Sefitude inniheldur súkrósa og maltódextrín

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

3. Hvernig nota á Sefitude

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

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Til inntöku. Töflurnar skal gleypa heilar með vatni. Töflurnar eru á ekki að tyggja.

Ráðlagður skammtur fullorðinna er: Við vægum kviða, 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 kviða, 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 ungmanni 12-18 ára, 2 töflur og fyrir fullorðna, 4 töflur.

Notkun handa börnum

Sefitude 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 sterri skammtur en mælt er fyrir um
Ef tekinn er sterri skammtur (ef tekna hafa verið fleiri töflur en þú áttir að gera) eru einkenni breyta, magaverkir, þyngsli fyrir brjósti, svimi, handskjálfti og útvíkuð sjáoldur.

Ef af stórt skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ogáti tekið inn lyfið skal hafa samband við læknin, sjúkráhus eða læknavakt. Jafnframt er hægt að hrингja í eftirfarandi símanúmer: Eitrunarmiðstöð (sími 543 222).

Ef gleymist að taka Sefitude

Ekkí á að tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Takið saman við læknin áður en lyfið er tekið inn.

Ef hætt er að nota Sefitude

Hættá má notkun lyfsins hvenær sem er.

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

5. Hvernig geyma á Sefitude

Til inntöku. Töflurnar skal gleypa heilar með vatni. Töflurnar eru á ekki að tyggja.

Ráðlagður skammtur fullorðinna er: Við vægum kviða, 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 kviða, 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 ungmanni 12-18 ára, 2 töflur og fyrir fullorðna, 4 töflur.

6. Pakningar og aðrar upplýsingar

Sefitude inniheldur

- Virka innihaldsefni er þurrkaður garðabréðurótarútdráttur.

eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apotekum um hvornig heppilegast er að farga lyfum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON FOR PASIENTEN



FLOREALIS™

Sefitude

drasjerte tabletter

valerianarot

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøyde. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

Sefitude kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Dersom du opplever dette, bør du ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

flere tabletter enn du burde) omfatter tretthet, magekramper, tetthet i brystet, svimmelhet, skjelving på hendene og utvidede pupiller.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetningen av Sefitude

- Virkestoffet er valerianarot.

Hver drasjerte tablet inneholder 445 mg af útdráetti (sem þurr útdráttur) af *Valeriana officinalis L.*, radix (garðabréðurót). Leysis til útdráttar: etanol 70% (V/V). Við framleiðslu á hverri töflu eru notuð 1335 - 2670 mg af þurrkaðri garðabréðurót.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør på apoteket dersom du trenger mer informasjon eller råd.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.
- Du må kontakte lege dersom du ikke føler deg bedre eller hvis du føler deg verre etter 14 dager.

3. Hvordan du bruker Sefitude
Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som lege eller apotek har fortalt deg. Rådfør deg med lege eller apotek hvis du er usikker.

2. Hva du må vite før du bruker Sefitude
Tas gjennom munnen (oral bruk). Tablettene bør svelges hele med litt vann. Ikke tygg tabletten.

- Hva Sefitude er og hva det brukes mot
- dersom du er allergisk overfor valerianarot eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet

Den anbefalte dosen hos voksne er:
For mild uro: 1 tablet opp til 3 ganger daglig. For søvnforstyrrelser: 1 tablet ½-1 time før sengetid. Om nødvendig tas også 1 tablet tidligere på kvelden.

Barn og ungdom
Dette legemidlet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 12 år.

Den anbefalte dosen hos barn over 12 år:
For lindring av mild uro, 1 tablet opp til 2 ganger daglig.

Andre legemidler og Sefitude
Informer lege eller annet helsepersonell dersom du bruker eller nylig har brukt dette reseptfrie legemidlet.

Inntak av Sefitude sammen med mat, drikke og alkohol
For lindring av mild uro, 1 tablet ½-1 time før sengetid. Ved behov tas også 1 tablet tidligere på kvelden.

Maksimal daglig dose: 2 tabletter for barn over 12 år, og 4 tabletter for voksne.

Bruk hos barn og ungdom
Det finnes ingen kjente effekter av å ta Sefitude med mat eller drikke.

Graviditet, amming og fertilitet
Dette legemidlet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 12 år.

Bruksvarighet
Legemidlet bør tas regelmessig i 2 til 4 uker under graviditet og amming.

Dersom du tar for mye av Sefitude
Symptomene på overdose (dersom du har tatt

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

7. Hvordan Sefitude ser ut og innholdet i pakningen

Runde, hvite, konvekse, drasjerte tabletter med en diameter på 11,5-13 mm.

Tablettene er pakket i PVC-/PVdC/AI-blisterpakninger, som er tilgjengelige i

pakninger med 30, 45 eller 60 drasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil

nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Florealis ehf.

Grandagarður 16, 101 Reykjavík, Ísland

Tlf. +354 535 7000 (Ísland),

+ 46 (0)8-50502620 (andre land)

E-post info@florealis.com

Tilvirkner

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19

D-49479 Ibbenbüren, Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

05.03.2018