

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

SEDASEN FORTE 125 mg/25 mg/25 mg capsule

Extract uscat din rădăcini de odolean (*Valeriana officinalis*)

Extract uscat de izmă bună (*Mentha piperita*)

Extract uscat de roiniță (*Melissa officinalis*)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sedasen Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sedasen Forte
3. Cum să utilizați Sedasen Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sedasen Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sedasen Forte și pentru ce se utilizează

Sedasen Forte este un medicament combinat ce conține extracte din plante, iar acțiunea acestuia se datorează efectelor sinergice ale componentelor sale.

Sedasen Forte este utilizat pentru diminuarea stărilor depresive și anxioase, de neliniște, iritabilitate, nervozitate, hiperexcitabilitate nervoasă și oboseală cronică, precum și pentru inducerea mai rapidă a somnului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sedasen Forte

Nu utilizați Sedasen Forte:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la plante cum este odoleanul, izma bună sau roinița sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului, enumerați la punctul 6;
- dacă aveți tensiune arterială mică (hipotensiune arterială);
- dacă aveți astm bronșic;
- dacă suferiți de depresie sau alte afecțiuni, însoțite de deprimare a sistemului nervos central.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Sedasen Forte.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut în trecut tulburări severe ale funcției ficatului;
- dacă aveți o afecțiune numită reflux gastro-esofagian însoțită de arsuri la nivelul stomacului;
- dacă aveți calculi biliari sau alte afecțiuni ale căilor biliare;

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Sedasen Forte.

Sedasen Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Sedasen Forte poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Sedasen Forte. Sedasen Forte poate potența acțiunea preparatelor sedative, hipnotice, spasmolitice, analgezice, anxiolitice și a alcoolului (etanolului).

Sedasen Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Sedasen Forte poate fi administrat indiferent de orele meselor.

Nu este recomandat consumul de băuturi ce conțin alcool (etanol) în timp de utilizați Sedasen Forte.

Sarcina, alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată, încercați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați.

Eficacitatea și siguranța administrării medicamentului în timpul sarcinii și perioada de alăptare nu au fost stabilite, de aceea administrarea Sedasen Forte în aceste perioade nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sedasen Forte poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Prin urmare, dacă credeți că capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje este afectată nu trebuie să efectuați astfel de activități în timp ce utilizați acest medicament.

Informații privind unele substanțe din compoziția Sedasen Forte

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

De asemenea, acest medicament conține coloranți Ponceau 4R (E124) și Sunset yellow FCT (E110) care pot provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Sedasen Forte

Utilizați întotdeauna Sedasen Forte exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

În situații de tensiune mentală, excitabilitate sau iritabilitate excesivă - câte 2 capsule de două ori pe zi.

În insomnie - câte 2 capsule cu o oră înainte de a merge la culcare.

Pentru acest medicament este caracteristică manifestarea treptată a acțiunii. Pentru obținerea unui efect optim al tratamentului, se recomandă administrarea continuă a medicamentului timp de cel puțin 2 săptămâni.

Durata tratamentului nu este limitată. Chiar și în cazul administrării pe termen lung a medicamentului Sedasen Forte, apariția dependenței nu a fost observată. După finisarea tratamentului, nu apar simptome de întrerupere.

Dacă după 14 zile de utilizare a medicamentului nu observați o ameliorare a simptomelor, trebuie să vă adresați la medic.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Sedasen Forte nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Capsulele trebuie înghițite întregi, cu o cantitate suficientă de apă, indiferent de orele meselor.

Dacă utilizați mai mult Sedasen Forte

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Sedasen Forte decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Sedasen Forte

Dacă uitați să administrați medicamentul sau ați administrat o doză mai mică decât cea recomandată, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este descris la pct. „Cum să utilizați Sedasen Forte” sau așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Sedasen Forte

Continuați să administrați Sedasen Forte până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, simptomele pot să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Sedasen Forte poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile cu frecvență necunoscută, care pot apărea atunci când utilizați Sedasen Forte, sunt:

- greață, spasme abdominale, acutizarea pirozității (senzației de arsură la nivelul stomacului);
- somnolență, moleșală, manifestări astenice (slăbiciune, indispoziție, deprimare a reacțiilor emoționale), scăderea capacității de muncă și de concentrare, amețeli, depresie;
- reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții cutanate, mâncărime, urticarie, înroșirea și umflarea pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau email: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sedasen forte

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sedasen forte

Substanțele active sunt: extract uscat de odolean, extract uscat de izmă bună, extract uscat de roiniță. Fiecare capsulă conține: extract uscat de odolean - 125 mg, extract uscat de izmă bună - 25 mg, extract uscat de roiniță - 25 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză anhidră, talc; *învelișul capsulelor conține*: dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), colorant Sunsent yellow FCF (E110), colorant Ponceau 4R (E124), colorant Albastru patent V (E 131), gelatină.

Cum arată Sedasen Forte și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase cu corpul de culoare albă și capăcelul de culoare verde. Conținutul capsulelor: pulbere sau granule de culoare cafenie deschisă până la cafenie închisă, cu miros specific. Se admite nuanța gălbuie sau cenușie, precum și prezența incluziunilor de culoare întunecată și albe.

Sedasen Forte este disponibil în flacoane din material plastic ce conțin 20 capsule. Câte 1 flacon împreună cu prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina
Tel.: +380 (0432) 52-30-36
e-mail: trade@sperco.com.ua

Fabricantul

Întreprinderea mixtă Ucraineană-Spaniolă „Sperco Ucraina”
str. 600-letia 25, or. Vinnița 21027, Ucraina

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md>