

Notice pour le public: **SEDANXIO** gélules

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Bien que ce médicament soit en vente libre en pharmacie, il faut respecter les instructions de la notice afin d'obtenir un résultat optimal.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 20 jours, consultez votre médecin.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est ce que SEDANXIO gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEDANXIO gélules ?
3. Comment prendre SEDANXIO gélules ?
4. Les effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver SEDANXIO gélules ?
6. Informations supplémentaires.

Passiflora incarnata L. (Passiflore)

SEDANXIO gélules, Extrait sec hydro-alcoolique (60% V/V) (2:1) des parties aériennes de Passiflore (*Passiflora incarnata* L.) 200 mg .

Les autres composants sont la cellulose microcristalline, phosphate tricalcique, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium et la gélule (gélatine, dioxyde de titane, azorubine).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

Fabricant :

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE 215022

1. Qu'est ce que SEDANXIO gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

SEDANXIO se présente sous forme de gélules à usage oral.

SEDANXIO est un médicament à base de plantes utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans pour combattre la nervosité ou les troubles du sommeil, après que toute maladie sévère ait été écartée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SEDANXIO gélules ?

N'utilisez pas SEDANXIO en cas d'hypersensibilité à un des constituants de la préparation.

Faites attention, pas d'administration aux enfants de moins de 12 ans.

Dans de nombreux cas, l'administration de cette préparation répond à un besoin occasionnel ou passager et sera donc de courte durée. Un traitement de longue durée peut s'imposer dans certains cas. En cas d'usage prolongé, le traitement doit dans chaque cas individuel être évalué périodiquement par le médecin. En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, informez votre médecin traitant ou votre pharmacien.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « utilisation de SEDANXIO en association avec d'autres médicaments ».

Utilisation de SEDANXIO en association avec des aliments ou des boissons

Ce médicament peut augmenter l'effet de l'alcool.

Grossesse

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En ce qui concerne la prise de SEDANXIO durant la grossesse, on ne dispose pas de données suffisantes pour exclure les effets néfastes éventuels. L'emploi de ce médicament est donc déconseillé durant cette période.

Allaitement

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En ce qui concerne la prise de SEDANXIO durant l'allaitement, on ne dispose pas de données suffisantes pour exclure les effets néfastes éventuels. L'emploi de ce médicament est donc déconseillé durant cette période.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une certaine somnolence pendant la journée. Si cet effet se manifeste, ne pas conduire de véhicule ni manipuler de machines dangereuses.

Informations importantes concernant certains composants de SEDANXIO

Non applicable.

Utilisation de SEDANXIO en association avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Ce médicament peut augmenter l'effet des autres médicaments calmants et de l'alcool.

3. Comment prendre SEDANXIO gélules ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes et enfants au-dessus de 12 ans:

- Nervosité: 1 ou 2 gélules 1 à 3 fois par jour.
- Troubles du sommeil: 1 ou 2 gélules le soir.

Voie orale. Les capsules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

Si vous avez oublié de prendre SEDANXIO, continuez le traitement sans prendre une double dose de SEDANXIO pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par SEDANXIO est arrêté :

Réapparition des troubles.

Si vous avez pris plus de SEDANXIO que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070 245 245).

En cas de surdosage, un traitement symptomatique s'impose.

4. Effets indésirables éventuels.

Comme tous les médicaments, SEDANXIO peut avoir des effets indésirables.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver SEDANXIO gélules ?

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

N'utilisez plus SEDANXIO après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention ("EXP") : les deux premiers chiffres indiquent le mois, les deux derniers l'année. Le produit est périmé le dernier jour du mois qui est indiqué.

6. Informations supplémentaires.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce

médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Tilman s.a., Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville.

Délivrance : sans ordonnance

- A. La dernière mise à jour de cette notice date du
27/03/2009
- B. La date de l'approbation de la notice est
4/05/2009