

 25. marts 2019

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Sefitude, overtrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

-

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Sefitude

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder

445 mg ekstrakt (som tørekstrakt) af *Valeriana officinalis* L., radix (baldrianrod), svarende til 1335-2670 mg tørret baldrianrod.

Ekstraktionsmiddel: Ethanol 70 % (V/V).

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på

96 mg saccharose og 39 mg maltodextrin pr. tablet.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Overtrukne tabletter

Runde, hvide, konvekse, overtrukne tabletter, 11,5-13 mm i diameter.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Naturlægemiddel til lindring af uro og søvnbesvær.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

Voksne

Uro: En tablet op til 3 gange daglig.

Søvnbesvær: En tablet en halv til hel time før sengetid. Hvis nødvendigt kan også tages en dosis tidligere på aftenen.

Unge mellem 12-18 år

Uro: En tablet op til 2 gange daglig.

Søvnbesvær: En tablet fra en halv til hel time før sengetid med en ekstra tablet tidligere om aftenen, hvis det er nødvendigt.

Maksimal daglig dosis: For unge mellem 12-18 år: 2 tabletter. For voksne: 4 tabletter.

Behandlingsvarighed

Da virkningen indsætter gradvist, er valerianerod ikke egnet til akut behandling af uro og søvnbesvær. For at opnå optimal effekt af behandlingen anbefales kontinuerlig brug over 2-4 uger.

Hvis symptomerne varer ved eller forværres efter 2 ugers kontinuerlig brug, skal patienten informeres om at kontakte læge eller apotek.

Pædiatrisk population

Anvendelse af Sefitude til børn under 12 år anbefales ikke (se pkt. 4.4 ‘Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brug’).

**Administration**

Til oral anvendelse.

Tabletterne bør synkes hele med vand. De bør ikke knuses eller tygges på grund af den ubehagelige lugt og smag af baldrianekstrakt.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for baldrianrod eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis symptomerne forværres under brug af lægemidlet, bør læge eller apotek kontaktes.

Sefitude indeholder saccharose og maltodextrin. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose-galactose malabsorption eller sucrase-isomaltase­mangel.

Pædiatrisk population

Erfaring med behandling af børn er utilstrækkelig. I indlægssedlen er det oplyst, at Sefitude ikke bør anvendes til børn under 12 år uden lægens anvisning.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Effekten af samtidig indtagelse af andre lægemidler inklusive medicin købt i udlandet, andre naturlægemidler eller fødevarer kendes ikke.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet og amning

Sikkerhed i forbindelse med graviditet og amning er ukendt, hvorfor Sefitude ikke kan anbefales.

Fertilitet

Der er ingen fertilitetsdata tilgængelige.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Sefitude kan virke sløvende i større eller mindre grad og kan derfor påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Påvirkede patienter må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Gastrointestinale symptomer (f.eks. kvalme, mavekramper) kan forekomme efter indtagelse af præparater med baldrianrod. Hyppigheden er ikke kendt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis der forekommer andre bivirkninger, som ikke er nævnt ovenfor.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

Indtagelse af 20 gram baldrianrod forårsagede symptomer som træthed, mavekramper, trykken for brystet, svimmelhed, rystende hænder og pupiludvidelse. Symptomerne forsvandt inden for 24 timer.

Hvis der opstår symptomer, bør behandlingen være understøttende.

**4.10 Udlevering**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: N 05 CM 09. Hypnotika og sedativa, baldrianrod.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

De sedative virkninger af tilberedninger/præparater af baldrianrod har længe været kendt empirisk og er blevet bekræftet i kontrollerede, kliniske studier.

Oralt indgivet tørekstrakt af baldrianrod fremstillet med ethanol/vand (ethanol maks. 70 % (V/V)) i den anbefalede dosis har vist at forbedre indsovningsperioden og søvnkvaliteten.

Disse virkninger kan ikke med sikkerhed tilskrives nogen af de kendte indholdsstoffer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der er ingen tilgængelige data.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Ethanolekstrakter af baldrianrod har vist lav toksicitet hos gnavere både ved enkelt dosis og efter gentagne doser i perioder på 4-8 uger.

Ames-test for mutagenicitet af tørekstrakter af baldrianrod (DER 4-7:1, ekstraktionsmiddel ethanol 40 % (V/V)) og (DER 3-6:1, ekstraktionsmiddel ethanol 70 % (V/V) gav ingen grund til bekymring.

Der er ikke udført tests vedrørende reproduktionstoksicitet og karcinogenicitet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne

Maltodextrin

Silica, kolloid vandfri

Cellulose, mikrokrystallinsk

Magnesiumstearat

Silica, kolloid

Tabletovertræk

Talcum

Saccharose

Calciumcarbonat

Akaciegummi, spraytørret

Titandioxid (E171)

Shellac

Kaolin, tung

Ricinusolie, renset

Macrogol 6000

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

PVC/PVdC-Aluminium blister, i en ydre pakning.

Pakningsstørrelser: 30, 45 og 60 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Florealis ehf.

Síðumúla 25

108 Reykjavík

Island

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

5798616

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

12. marts 2018

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

25. marts 2019