

Prospecto del Artículo

684630 SEDISTRESS 200 MG 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDICACIONES

- Tratamiento sintomático y transitorio del NERVIOSISMO, ESTRES e IRRITABILIDAD, y como ayuda para mejorar el sueño en INSOMNIO.

Su utilización se basa exclusivamente en un uso tradicional. **POSOLOGÍA**

“Sedistress” - Adultos: * Estrés: 1-2 comprimidos 2 veces al día, por la mañana y por la tarde. En caso necesario podrá aumentarse la dosis hasta un máximo de 8 comprimidos diarios. * Ayuda para mejorar el sueño: 1-2 comprimidos por la noche, 30 minutos antes de acostarse. - Niños y adolescentes < 18 años: * Adolescentes a partir de 12 años: igual que adultos. * Niños < 12 años: no se recomienda. - Ancianos: no se han realizado recomendaciones posológicas específicas. Duración del tratamiento: no debe superar 6 meses de forma continua. Olvido de dosis: administrar la dosis olvidada cuanto antes, salvo que faltara poco tiempo para la siguiente. Administrar la siguiente dosis a la hora habitual. No duplicar la siguiente dosis.

INTERACCIONES

- Sedantes. Existe el riesgo teórico de potenciación de la depresión nerviosa al asociar a alcohol u otras sustancias sedantes, como antihistamínicos, analgésicos narcóticos, benzodiazepinas o antidepresivos, entre otros.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se describen según cada intervalo de frecuencia, considerándose muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%), poco frecuentes (0,1-1%), raras (0,01-0,1%), muy raras (<0,01%) o de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). - Trastornos del sistema inmunológico: muy raras REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD, con PURPURA ALERGICA, URTICARIA, NAUSEAS, TAQUICARDIA, ERUPCIONES EXANTEMATICAS.

CONSEJOS AL PACIENTE

- Consulte con su médico y/o farmacéutico si los síntomas continúan o empeoran después de 2 semanas de tratamiento. - La pasiflora puede afectar a la capacidad para conducir.

SOBREDOSIS

Síntomas: no se dispone de experiencia clínica. Medidas a tomar: tratamiento sintomático

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a pasiflora o a cualquier otro componente del medicamento.

EMBARAZO

Seguridad en animales: no hay datos disponibles. Seguridad en humanos: no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. No se recomienda su utilización. Efectos sobre la fertilidad: no se han realizado estudios específicos en humanos.

LACTANCIA

Seguridad en animales: no hay datos disponibles. Seguridad en humanos: se desconoce si se excreta con la leche, y las consecuencias que podría tener para el lactante. No se recomienda su utilización.

NIÑOS

Pasiflora está indicado en adolescentes a partir de 12 años, a las mismas dosis que adultos. No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños < 12 años, por lo que se recomienda evitar su utilización.

El uso en niños entre 3-11 años debe realizarse exclusivamente en casos excepcionales, y bajo estricta supervisión médica.

ANCIANOS

No se han descrito problemas específicos en ancianos que obliguen a un reajuste posológico. No obstante, el uso de sustancias sedantes debe realizarse con precaución en personas mayores, debido a que podrían incrementar el riesgo de caídas.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

- Comprimidos: tragar enteros con suficiente cantidad de líquido.

Administración con alimentos: puede tomarse con o sin alimentos.

EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

La pasiflora puede dar lugar a somnolencia, por lo que podría afectar sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA RENAL

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

No se han realizado recomendaciones posológicas específicas.