

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Sofytol omhulde tabletten

Passiebloem extract

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na twee weken gebruik niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sofytol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Sofytol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sofytol is een traditioneel kruidengeneesmiddel dat passiebloem extract bevat.

Sofytol is een traditioneel kruidengeneesmiddel ter verlichting van symptomen van nerveuze spanning en stress en ter bevordering van de slaap. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op langdurige gebruikservaring en niet op klinisch bewijs.

Sofytol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik van Sofytol wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar, behalve wanneer het wordt voorgeschreven door medisch personeel, omdat er onvoldoende informatie bestaat over veilig gebruik in deze leeftijdsgroep.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Sofytol wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Sofytol nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De combinatie met kalmerende middelen (bv. benzodiazepinen) wordt niet aanbevolen, behalve wanneer anders geadviseerd wordt door uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om mogelijke nadelige effecten tijdens de zwangerschap of borstvoeding uit te sluiten. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt tijdens deze periodes afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Daarom wordt afgeraden na gebruik van Sofytol een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Sedistress 200 bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar is:

- Ter verlichting van symptomen van nerveuze spanning en stress: 1 tot 2 tabletten 's morgens en 's avonds. Op advies van uw arts of apotheker kan de dosering worden verhoogd (maximaal 8 tabletten per dag).
- Ter bevordering van de slaap: 1 tot 2 tabletten 's avonds een half uur voor het slapengaan.

Slik de tabletten door met een groot glas water.

Als de symptomen verslechteren of aanhouden na twee weken gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Sofytol heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Tot op heden zijn er geen gevallen van overdosering beschreven.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u eerder stopt met Sofytol dan verwacht, hoeft dit niet te leiden tot ongewenste effecten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geen bijwerkingen werden gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na « EXP ». De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is passiebloem extract.
Elke omhulde tablet bevat 200 mg droogextract van de bovengrondse delen van passiebloem (*Passiflora incarnata* L.) Dit komt overeen met 700 mg - 1000 mg passiebloem per tablet.
Extractiemiddel: Ethanol 60% v/v.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, povidon K30, natriumzetmeelglycolaat, katoenzaadolie gehydriseerd, siliciumdioxide (E551), tricalciumfosfaat.

Omhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol, talk, ijzeroxide rood (E172).

Hulpstof in het extract: maltodextrine.

Hoe ziet Sofytol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Roze, langwerpige, biconvexe, omhulde tabletten.
Sofytol is beschikbaar in dozen met 28, 42, 98 of 98x1 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 113796

Afleverstatus: UAD

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Sofytol

België, Luxemburg: Sedistress 200

Finland, Noorwegen, Zweden: Sedix

Cyprus, Griekenland, Spanje, Polen: Sedistress

Frankrijk, Slovenië: Anxemil

Oostenrijk: PhytoCalm

Italië: Tractana.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: November 2019

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG
(www.cbg-meb.nl)