

Navodilo za uporabo

Anxemil STR filmsko obložene tablete

suhi ekstrakt zeli zdravilne pasijonke

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Anxemil STR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anxemil STR
3. Kako jemati zdravilo Anxemil STR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anxemil STR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anxemil STR in za kaj ga uporabljamo

Anxemil STR je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora s suhim ekstraktom zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.).

Anxemil STR je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, za lajšanje blagih simptomov psihičnega stresa, kot so živčnost, zaskrbljenost ali razdražljivost, in za pomoč pri spanju.

Anxemil STR je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anxemil STR

Ne jemljite zdravila Anxemil STR

- če ste alergični na zdravilno pasijonko ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anxemil STR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Anxemil STR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba z drugimi pomirjevali (kot so benzodiazepini) ni priporočljiva. Če jemljete druga zdravila za pomiritev, se pred začetkom uporabe tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni zadostnih podatkov za izključitev škodljivih učinkov med nosečnostjo in dojenjem, uporaba tega zdravila v teh obdobjih ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se pojavi tak učinek, ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. Kako jemati zdravilo Anxemil STR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in mladostnike od 12. leta starosti je:

- Za lajšanje začasnega psihičnega stresa: 1 do 2 tableti na dan.
- Za pomoč pri spanju: 1 tableta zvečer, pol ure pred spanjem. Po potrebi lahko drugo tableto vzamete pozneje.

Odmerek se lahko poveča v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta (največ 3 tablete na dan). Tablete pogoltnite z zadostno količino vode.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo ali če vztrajajo dlje kot 2 tedna, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anxemil STR, kot bi smeli

Če ste vi (ali kdo drug) zaužili veliko število tablet naenkrat, ali če mislite, da je otrok zaužil eno od tablet, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anxemil STR

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ni poročil o neželenih učinkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Anxemil STR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anxemil STR

Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L., herba) (kar ustreza 2000 mg – 3000 mg zdravilne pasijonke).
Ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: maltodekstrin, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, koloidni hidratirani silicijev dioksid, magnezijev stearat.
- Filmska obloga: *Spodnja plast*: hipromeloza (15mPas /3 mPas), polidekstroza (E1200), kalcijev karbonat, srednjeveržni trigliceridi. *Zgornja plast*: polivinilalkohol, kalcijev karbonat, makrogol 3350, smukec, karmin (E120).

Izgled zdravila Anxemil STR in vsebina pakiranja

Zdravilo Anxemil STR so rožnate do temno rožnate podolgovate filmsko obložene tablete (19 × 9 mm).

Zdravilo Anxemil STR je pakirano v PVC/LDPE/PVDC/aluminijastih pretisnih oмотih in je na voljo v škatlah po 14, 28, 56, 98 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Anxemil STR

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Sedistress Forte comprimés pelliculés
Bolgarija:	SEDISTRESS 500
Ciper:	SEDISTRESS 500 film-coated tablets
Češka:	Blossomin
Danska:	SEDIX FORTE
Finska:	SEDIZIN tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	ANXEMIL 500mg, comprimé pelliculé
Grčija:	SEDISTRESS FORTE
Hrvaška:	Sedistress filmom obložene tablete
Italija:	TRACTAMED compresse rivestite con film
Luksemburg:	Sedistress Forte comprimés pelliculés
Malta:	SEDISTRESS 500 mg film-coated tablets
Norveška:	Sedix Forte
Poljska:	Sedistress Forte
Portugalska:	SEDISTRESS
Romunija:	SEDISTRESS 500 mg comprimate filmate
Slovaška:	Zenaxal
Slovenija:	ANXEMIL STR, filmsko obložene tablete
Španija:	SEDISTRESS FORTE, comprimido recubierto con película
Švedska:	Sedix forte tabletter, filmdragerade

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 10. 2024