

Navodilo za uporabo

Anxemil obložene tablete

sui 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 posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Anxemil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anxemil je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora s suhim ekstraktom zeli zdravilne pasijonke.

Zdravilo Anxemil 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.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anxemil

Ne jemljite zdravila Anxemil

- 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 se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Ker ni zadostnih podatkov o jemanju zdravila Anxemil pri otrocih mlajših od 12 let, uporaba pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva, razen če tako svetuje zdravnik.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila pri otrocih mlajših od 12 let ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Anxemil

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, razen če tako svetuje zdravnik ali farmacevt.

Zdravilo Anxemil skupaj s hrano in pijačo

Navedba smiselno ni potrebna.

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 tem obdobju ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Anxemil vsebuje natrij: To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Anxemil

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

Priporočen odmerek za odrasle in mladostnike starejše od 12 let je:

- Za lajšanje začasnega psihičnega stresa: 1 do 2 tableti zjutraj in zvečer. Odmerek se lahko poveča v skladu z navodili zdravnika ali farmacevta (največ 8 tablet na dan).
- Za pomoč pri spanju: 1 do 2 tableti zvečer, pol ure pred spanjem.

Tablete pogoltnite z veliko količino vode.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anxemil, 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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Anxemil

Če ste prenehali jemati zdravilo Anxemil, to ne bi smelo povzročiti neželenih učinkov.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje štiri pa leto. 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

Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.). Ena tableta vsebuje 200 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L., herba) (kar ustreza 700 mg - 1000 mg zdravilne pasijonke).

Ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

- Jedro tablete: mikrokristalna celuloza, povidon, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), hidrogenirano olje bombaževega semena, brezvodni koloidni silicijev dioksid, trikalcijev fosfat.
- Obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec, rdeči železov oksid (E172).
- Pomožna snov uporabljena v ekstraktu: maltodekstrin.

Izgled zdravila Anxemil in vsebina pakiranja

Zdravilo Anxemil so rožnate, podolgovate, bikonveksne obložene tablete.
Zdravilo Anxemil je na voljo v škatlah z 28, 42 ali 98 tabletami.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Anxemil

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 EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Luksemburg:	Sedistress 200
Španija, Grčija, Ciper, Poljska:	Sedistress
Nizozemska:	Sofytol
Finska, Norveška, Švedska:	Sedix
Francija, Slovenija:	Anxemil
Avstrija:	PhytoCalm
Italija:	Tractana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 1. 2021