

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SEDOPUER F sciroppo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è SEDOPUER F e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SEDOPUER F
3. Come prendere SEDOPUER F
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SEDOPUER F
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SEDOPUER F e a cosa serve**

SEDOPUER F contiene alcuni estratti vegetali che sono in grado di favorire l'addormentamento (hanno proprietà "ipnotico – sedative").

Questo medicinale è utile, insieme ad altre terapie, per favorire il riposo notturno e per alleviare i disturbi del sonno nei bambini e negli adolescenti affetti da ipereccitabilità nervosa.

Si rivolga al medico se non nota miglioramento o se nota un peggioramento dei sintomi suoi o del suo bambino dopo alcuni giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SEDOPUER F**

##### **Non prenda SEDOPUER F**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SEDOPUER F.

Se è in trattamento o se ha seguito un trattamento con farmaci "simpaticomimetici", usati per trattare l'asma, la pressione sanguigna bassa (ipotensione), l'obesità e una patologia dell'occhio (glaucoma) non assuma questo medicinale (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e SEDOPUER F").

##### **Altri medicinali e SEDOPUER F**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha smesso di assumere di recente farmaci chiamati "simpaticomimetici", usati per trattare l'asma, la pressione sanguigna bassa (ipotensione), l'obesità e una patologia dell'occhio (glaucoma).

##### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti di questo medicinale che possano compromettere la capacità di svolgere attività che richiedono particolare vigilanza e concentrazione. Tenga tuttavia presente che il medicinale è usato per favorire il sonno. Verifichi gli effetti del medicinale prima di guidare veicoli o usare macchinari.

### SEDOPUER F contiene:

- **metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- **etanolo:** questo medicinale contiene 7 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 560 mg per dose, equivalenti a 14 ml di birra, 6 ml di vino per dose.  
Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.  
Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.
- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.  
Questo medicinale contiene 2,25 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

### 3. Come prendere SEDOPUER F

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

*Lattanti e fino ai 3 anni di età*

La dose raccomandata è da mezzo cucchiaino a 1 – 2 cucchiaini al giorno.

*Sopra i 3 anni di età*

La dose raccomandata è 2 – 3 cucchiaini al giorno.

#### Durata del trattamento

Questo medicinale può essere preso anche per periodi prolungati.

#### Istruzioni per l'uso

- Diluisca questo sciroppo in acqua zuccherata.
- Prenda questo medicinale o prima di uno dei pasti principali o alla sera prima di andare a dormire.
- Non superi le dosi sopra indicate se non l'ha prescritto il medico.



**Figura 1:**

**Per aprire il flacone:** svitare la capsula sino a farla girare a vuoto, impugnare il flacone come in figura 1 e spingere la capsula obliquamente verso l'alto.

**Attenzione:** aprire con cautela, movimenti bruschi possono provocare la fuoriuscita del liquido.



**Figura 2:**

**Per chiudere il flacone:** posizionare la capsula sulla bocca del flacone come in figura 2, premere verso il basso sino a farla incastrare, quindi avvitarlo

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare SEDOPUER F**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene SEDOPUER F**

In 100 g di sciroppo ci sono:

- I principi attivi sono Passiflora inc. estratto fluido, Valeriana off. estratto fluido, Crataegus ox. estratto fluido, Calcio glicerofosfato acido al 50%. 100 ml di sciroppo (g 112,5) contengono: PRINCIPI ATTIVI: Passiflora inc. estratto fluido g 2,25; Valeriana off. estratto fluido g 4,5; Crataegus ox. estratto fluido g 2,25; Calcio glicerofosfato acido al 50% g 6,75.
- Gli altri componenti sono aroma amaro felsina, aroma cherry brandy, aroma crema mandarino, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio idrossietilidenmetilpirandione, etanolo, sorbitolo liquido non cristallizzabile, saccarosio, acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di SEDOPUER F e contenuto della confezione**

SEDOPUER F sciroppo si presenta in un astuccio contenente un flacone in vetro con capsula in alluminio, contenente 100 g di sciroppo.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco