

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **TRACTAMED® compresse rivestite con film**

estratto secco di passiflora

**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 il farmacista le hanno 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 un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli 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 dopo 2 settimane.

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

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

#### **1. Cos'è TRACTAMED® e a cosa serve**

TRACTAMED® è un medicinale di origine vegetale di uso tradizionale contenente estratto secco di Passiflora (*Passiflora incarnata* L.).

TRACTAMED® è un medicinale vegetale tradizionale utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni per alleviare i sintomi lievi dello stress mentale, come ad esempio il nervosismo, l'ansia o l'irritabilità e per favorire il sonno.

Il prodotto è un medicinale vegetale tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TRACTAMED®**

##### **Non prenda TRACTAMED®**

- se è allergico alla passiflora 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 TRACTAMED®.

##### **Bambini e adolescenti**

L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

##### **Altri medicinali e TRACTAMED®**

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

Non è raccomandato l'uso concomitante di altri farmaci calmanti (come le benzodiazepine). Se sta assumendo altri farmaci calmanti, consulti il medico o il farmacista prima di iniziare a usare questo medicinale.

### **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.

In assenza di dati sufficienti per escludere eventuali effetti dannosi durante la gravidanza e l'allattamento al seno, l'uso di questo medicinale in queste fasi non è raccomandato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. In presenza di questo effetto, non guidare o usare macchinari.

## **3. Come prendere TRACTAMED®**

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

La dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni è:

- Per alleviare lo stress mentale temporaneo: 1 o 2 compresse al giorno.
- Per favorire il sonno: 1 compressa la sera, mezz'ora prima di andare a dormire. Se necessario può essere assunta una seconda compressa successivamente.

Il dosaggio può essere aumentato in base alle indicazioni del medico o del farmacista (fino ad un massimo di 3 compresse al giorno).

Assumere le compresse con abbondante quantità di acqua.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano o se persistono per più di 2 settimane, contattare un medico o un farmacista.

### **Se prende più TRACTAMED® di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto contemporaneamente un numero elevato di compresse, o se ritiene che un bambino abbia assunto una delle compresse, contatti un medico o un farmacista.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

### **Se dimentica di prendere TRACTAMED®**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Non sono stati riportati effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare TRACTAMED®

Conservi 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 " Scad. ". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 TRACTAMED®

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di estratto (come estratto secco) di *Passiflora incarnata* L., herba (equivalente a 2 000 mg – 3 000 mg di *Passiflora*).

Solvente di estrazione: Etanolo 70% V/V.

Gli altri componenti sono:

- Nucleo della compressa: maltodestrina, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (da mais), silice colloidale idrata, magnesio stearato
- Film di rivestimento: *Rivestimento inferiore*: ipromellosa (15 mPas /3 mPas), polidestrosio (E1200), calcio carbonato, trigliceridi a catena media. *Rivestimento superiore*: polivinile alcool, calcio carbonato, macrogol 3350, talco, acido carminico (E120).

### Descrizione dell'aspetto di TRACTAMED® e contenuto della confezione

TRACTAMED® si presenta sotto forma di compresse rivestite con film, oblunghe (19 x 9 mm) di colore da rosa a rosa scuro.

TRACTAMED® è confezionato in blister in PVC/LDPE/PVDC/alluminio ed è disponibile in confezioni da 14, 28, 56, 98 o 100x1 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Tilman S.A., Z.I. Sud 15, 5377, Baillonville, Belgio

Concessionario di vendita per l'Italia:

LABORATORI BALDACCI S.p.A.

Via San Michele degli Scalzi, 73, Pisa (Italia)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

- BE: Sedistress Forte comprimés pelliculés;
- LU: Sedistress Forte comprimés pelliculés;
- FR: ANXEMIL 500mg, comprimé pelliculé;
- PT: SEDISTRESS;
- ES: SEDISTRESS FORTE, comprimido recubierto con película;
- CY: SEDISTRESS 500 film-coated tablets;
- MT: SEDISTRESS 500 mg film-coated tablets;
- HR: SEDISTRESS film-coated tablets;
- GR: SEDISTRESS FORTE;
- BG: SEDISTRESS 500;

- RO: SEDISTRESS 500 mg comprimate filmate;
- IT: TRACTAMED;
- SE: Sedix forte tabletter, filmdragerade;
- NO: Sedix Forte;
- FI: SEDIZIN tabletti, kalvopäällysteinen;
- DK: SEDIX FORTE;
- CZ: Blossomin;
- SK: Zenaxal;
- SI: Anxemil STR, filmsko obložene tablete;
- PL: Sedistress Forte.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2025**