

Písomná informácia pre používateľa

Zenaxal **filmom obalené tablety** suchý extrakt vňate mučenky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zenaxal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenaxal
3. Ako užívať Zenaxal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zenaxal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zenaxal a na čo sa používa

Zenaxal je tradičný rastlinný liek, ktorý obsahuje suchý extrakt vňate mučenky (*Passiflora incarnata* L.).

Zenaxal je tradičný rastlinný liek, ktorý sa používa u dospelých a u detí starších ako 12 rokov na zmiernenie miernych príznakov psychického stresu, ako sú nervozita, obavy alebo podráždenosť a na podporu spánku.

Tradičný rastlinný liek je určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zenaxal

Neužívajte Zenaxal

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zenaxal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Deti a dospelí

Neodporúča sa používať u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Zenaxal

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie s inými liekmi na upokojenie (ako sú benzodiazepíny) sa neodporúča. Ak užívate iné lieky na upokojenie, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné údaje o vylúčení škodlivých účinkov počas tehotenstva a dojčenia, užívanie tohto lieku sa v tomto období neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa tento účinok u vás prejaví, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Zenaxal

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov je:

- na zmiernenie dočasného psychického stresu: 1 až 2 tablety denne.

- na podporu spánku: 1 tableta večer, pol hodiny pred spaním. V prípade potreby je možné užiť druhú tabletu neskôr.

Dávka sa môže podľa odporúčania lekára alebo lekárnika zvýšiť (maximálne 3 tablety denne).

Tabletu zapite veľkým pohárom vody.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia, alebo ak pretrvávajú dlhšie ako 2 týždne, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Zenaxalu, ako máte

Ak ste vy (alebo niekto iný) užili väčší počet tabliet naraz alebo ak si myslíte, že dieťa prehltnulo jednu z tabliet, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Zenaxal

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia Prílohe V](#). Hlásením vedľaších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zenaxal

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zenaxal obsahuje

- Liečivo je suchý extrakt vňate mučenky.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg extraktu (ako suchý extrakt) vňate mučenky (*Passiflora incarnata* L., herba) (čo zodpovedá 2 000 mg – 3 000 mg vňate mučenky).

Extrakčné činidlo: etanol 70 % V/V.

- Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety : maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob (kukuričný škrob), koloidný hydratovaný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

- Obal tablety:

Vnútoraná poťahová vrstva: hypromelóza (15 mPas/3 mPas), polydextróza (E1200), uhličitan vápenatý, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Vrchná vrstva: polyvinylalkohol, uhličitan vápenatý, makrogol 3350, mastenec, kyselina karmínová (E120).

Ako vyzerá Zenaxal a obsah balenia

Zenaxal sú ružové až tmavoružové podlhovasté filmom obalené tablety (19x9 mm).

Zenaxal sa dodáva v PVC/LDPE/PVDC/Al blistroch v škatuľke so 14, 28, 56, 98 alebo 100x1 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

TILMAN S.A.

Zone d'activités Sud, Bail. 15

5377 Somme-Leuze

Belgicko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Sedistress Forte

Bulharsko: SEDISTRESS 500

Cyprus: SEDISTRESS 500 film-coated tablets

Česká republika: Blossomin

Dánsko: SEDIX FORTE

Fínsko: SEDIZIN tabletti, kalvopäällysteinen
Francúzsko: ANXEMIL 500mg, comprimé pelliculé
Grécko: SEDISTRESS FORTE
Chorvátsko: Sedistress filmom obložene tablete
Taliansko: TRACTAMED compresse rivestite con film
Luxembursko: Sedistress Forte
Malta: SEDISTRESS 500 mg film-coated tablets
Nórsko: Sedix Forte
Poľsko: Sedistress Forte
Portugalsko: SEDISTRESS
Rumunsko: SEDISTRESS 500 mg comprimate filmate
Slovensko: Zenaxal
Slovinsko: ANXEMIL STR, filmsko obložene tablete
Španielsko: SEDISTRESS FORTE, comprimido recubierto con película
Švédsko: Sedix forte tableter, filmdragerade

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2024.