Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tractana compresse rivestite

Estratto di passiflora

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il 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 dopo 2 settimane.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tractana e a cosa serve

Tractana è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale contenente estratto di passiflora.

Tractana viene usato negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni per alleviare i sintomi lievi di stress mentale, come ad esempio il nervosismo, l'ansia o l'irritabilità e per favorire il sonno.

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

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Tractana

Non prenda Tractana
- 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 Tractana.
- A causa dell'assenza di dati adeguati, l'uso di Tractana nei bambini di età inferiore a 12 anni non è indicato se non dietro consiglio medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale non è consigliato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non è raccomandato l'uso contemporaneo di farmaci calmanti (come le benzodiazepine) tranne se consigliato da un medico o da un farmacista.

Tractana con cibi e bevande
Non pertinente.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
In assenza di dati sufficienti per escludere effetti nocivi durante la gravidanza o l'allattamento al seno, l'uso di questo medicinale in questi casi non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può ridurre la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. In presenza di questo effetto, non guidare o usare macchinari.

Tractana contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'

3. Come prendere Tractana

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.

La dose raccomandata negli adulti e nei bambini di età superiore a 12 anni è:
- Per il sollievo dello stress mentale temporaneo: 1-2 compresse mattino e sera.
  Il dosaggio può essere aumentato in base alle indicazioni del medico o del farmacista (fino ad un massimo di 8 compresse al giorno).
- Per favorire il sonno: 1-2 compresse la sera mezz'ora prima di andare a dormire.

Assumere le compresse con abbondante quantità d'acqua.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 2 settimane, contattare un medico o un farmacista.

Se prende più Tractana 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 compressa, contatti un medico o un farmacista.
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Tractana
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tractana
In caso di interruzione dell'assunzione di Tractana non si verificano effetti indesiderati.

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 collaterali.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tractana

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 e sul blister dopo Scad./EXP. I primi due numeri indicano il mese e gli ultimi quattro indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Tractana

Il principio attivo è estratto di passiflora parti aeree (*Passiflora incarnata* L.).
Ogni compressa rivestita contiene 200 mg di estratto secco di *Passiflora incarnata* L., *herba* (equivalenti a 700 mg – 1000 mg di passiflora).
Solvente di estrazione: Etanolo 60% V/V.

Gli altri componenti sono:
- Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato (tipo A), olio di cotone idrogenato, silice colloidale anidra, fosfato tricalcico.
- Rivestimento: alcol polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172).
- Eccipiente nell'estratto: maltodestrina.

Descrizione dell'aspetto di Tractana e contenuto della confezione
Le compresse di Tractana sono rosa, oblunghe, biconvesse.
Tractana è disponibile in confezione da 28, 42, 98 o 98x1 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Tilman SA, 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

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

Belgio, Lussemburgo: Sedistress 200
Finlandia, Norvegia, Svezia: Sedix

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Francia, Slovenia: Anxemil
Paesi Bassi: Sofytol
Austria: PhytoCalm
Cipro, Grecia, Spagna, Polonia: Sedistress
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).