

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Lunixen kalvopäällysteiset tabletit

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg *Valeriana officinalis* L., radix (rohtovirmajuuri) kuivauutetta (valmistukseen käytetty 2 g - 3 g rohtovirmajuurta).

Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Vaaleansininen, pitkänomainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka koko on 18 x 7 mm.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kasvirohdosvalmiste lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden helpottamiseen.

Valmiste on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### *Nuoret, aikuiset ja iäkkäät*

Lievän hermostuneisuuden helpottamiseen: 1 tabletti enintään 3 kertaa päivässä.

Unihäiriöiden helpottamiseen: 1 tabletti 30–60 minuuttia ennen nukkumaanmenoa, tarvittaessa toinen annos aiemmin illalla.

Suurin päivittäinen annos: 4 tablettia.

##### *Pediatriset potilaat*

Valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.4).

#### Antotapa

Niele tabletit kokonaisuena veden kanssa. Älä pureskele tabletteja.

#### Käyttöajan kesto

Rohtovirmajuuren rauhoittava vaikutus ilmenee vähitellen eikä se näin ollen sovellu akuuttien hermostuneisuus- ja unihäiriötapausten hoitoon. Parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan jatkuvaa käyttöä 2–4 viikon ajan.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat kahden viikon jatkuvan käytön jälkeen, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska sen turvallisuutta ja tehokkuutta alle 12-vuotiailla ei ole testattu.

Jos oireet pahenevat lääkevalmisteen käytön aikana, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Vain vähän tietoa farmakologisesta yhteisvaikutuksesta muiden lääkevalmisteiden kanssa on saatavilla. Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia CYP 2D6: n, CYP 3A4 / 5: n, CYP 1A2: n tai CYP 2E1: n kautta metaboloituvien lääkkeiden kanssa ei ole havaittu. Yhteiskäyttöä synteettisten rauhoittavien valmisteiden kanssa ei suositella, koska se voi lisätä väsymystä, huimausta ja uneliaisuutta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus ja imetys

Turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole osoitettu. Riittävien tutkimustietojen puuttuessa käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

##### Hedelmällisyys

Tietoja vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Valmiste saattaa heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Valmisteen vaikutuksen alaisena ei tulisi ajaa autoa tai käyttää koneita.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Rohtovirmajuurivalmisteiden käyttö saattaa aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä (esim. pahoinvointi, vatsakouristukset). Häiriöiden esiintyvyys ei ole tiedossa.

Jos käytön yhteydessä ilmenee muita kuin yllä mainittuja oireita, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

##### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

#### **4.9 Yliannostus**

Noin 20 gramman annoksina (vastaa 7–10 tablettia) rohtovirmajuuri aiheutti vaarattomia oireita, kuten uupumusta, vatsakouristuksia, puristuksen tunnetta rinnassa, sekavuutta, käsien tärinää sekä pupillien laajenemista, jotka hävisivät 24 tunnin kuluessa. Oireiden ilmetessä annetaan elintoimintoja tukevaa hoitoa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Unilääkkeet.  
ATC-koodi: N05CM09

Rohtovirmajuuren rauhoittavat vaikutukset, jotka on tunnettu kokemukseräisesti jo pitkään, on vahvistettu kontrolloiduissa, kliinisissä tutkimuksissa. Suun kautta, annostussuosituksen mukaisesti nautitun rohtovirmajuuren etanoli-/vesinesteuutteen (etanolia enint. 70 % (V/V)) on osoitettu lyhentävän nukahtamisaikaa ja parantavan unen laatua. Näitä vaikutuksia ei voi varmuudella liittää mihinkään tiettyyn ainesosaan.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei tietoja saatavilla.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Rohtovirmajuuren etanoliuutteiden on akuuteissa kokeissa todettu aiheuttavan vähäistä toksisuutta jyrsijöissä jatkuvalla altistumisella 4–8 viikon aikana.

Lunixen kalvopäällysteisen tabletin sisältämän rohtovirmajuuren kuiva-uutteella tehty Ames-testi ei ole osoittanut mutageenista vaikutusta. Valmistetta ei ole testattu lisääntymistoksisuuden ja karsinogeenisuuden osalta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

*Tabletin ydin:*

Mikrokiteinen selluloosa  
Vedetön kalsiumvetyfosfaatti  
Esigelatinoitu tärkkelys  
Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Magnesiumstearaatti

*Kalvopäällyste:*

Polyvinyylialkoholi  
Titaanidioksidi (E171)  
Makrogoli 4000  
Talkki  
Indigokarmiinia lumiinilakka (E132)  
Punainen rautaoksidi (E172)  
Musta rautaoksidi (E172)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

#### **6.4 Säilytys**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.  
Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

PVC/PE/PVDC/alumiini-läpipainolevyt pahvikotelossa.  
Pakkauksessa 28, 56 tai 100 x1 kalvopäällysteistä tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.  
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Tilman s.a, Z.I Sud 15, 5377 Baillonville, Belgia

#### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

36143

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.12.2018

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10.9.2020

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lunixen, filmdragerade tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg extrakt (som torrt extrakt) från *Valeriana officinalis* L. (vänderot), radix, motsvarande 2 g - 3 g rot av vänderot.  
Extraktionsmedel: Etanol 60 % (V/V).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Ljusblå, avlång och bikonvex filmdragerad tablett (18 x 7 mm).

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig oro och sömnrubbningar.  
Lunixen är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

*Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år*

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

Vid sömnrubbningar: 1 tablett ½-1 timme före sänggående. Vid behov tas 1 tablett tidigare under kvällen.

Maximal daglig dos: 4 tabletter per dygn.

##### *Pediatrisk population*

Rekommenderas inte till barn under 12 år (se avsnitt 4.4).

##### Administreringsätt

Tabletterna ska sväljas hela med lite vatten. Tabletterna ska inte tuggas.

##### Behandlingstid

Eftersom den terapeutiska effekten gradvis ökar av vänderot är Lunixen inte lämpligt vid akut behandling av lindrig oro eller sömnrubbningar. För att uppnå en optimal effekt av behandlingen rekommenderas kontinuerlig användning under 2 - 4 veckor.

Om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors kontinuerlig användning, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal kontaktas.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

I brist på tillräckliga data rekommenderas inte Lunixen till barn under 12 år.

Om symtomen förvärras under användning av läkemedlet, bör läkare eller annan sjukvårdspersonal rådfrågas.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Endast begränsade data om farmakologisk interaktion med andra läkemedel finns tillgängliga. Kliniskt relevanta interaktioner med läkemedel som metaboliseras av CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 eller CYP 2E1 har inte observerats. Kombination med syntetiska lugnande läkemedel rekommenderas inte, eftersom det kan bidra till trötthet, yrsel och sömnhet.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet och amning

Säkerheten vid graviditet och amning har inte fastställts.

I avsaknad av tillräckliga data rekommenderas inte användning under graviditet och amning.

#### Fertilitet

Lunixens inverkan på fertilitet har inte studerats.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Lunixen kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som känner sig påverkade av Lunixen ska inte framföra fordon eller använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, magkramper) kan uppkomma efter intag av preparat med vänderot. Frekvensen är inte känd.

Om andra biverkningar än de listade ovan inträffar bör läkare eller annan sjukvårdspersonal konsulteras.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

### **4.9 Överdoser**

Rot av vänderot i en dos på ca 20 g (motsvarande 7–10 tabletter) orsakade milda symtom som trötthet, magkramper, tryck över bröstet, yrsel, handtremor och mydriasis, som försvann inom 24 timmar. Om symtom uppstår ska understödande behandling sättas in.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel.  
ATC-kod: N05CM09

Den lugnande effekten av preparat med rot av vänderot, vilket sedan länge har varit empiriskt känd, har bekräftats vid kontrollerade kliniska studier. Oralt administrerat torrt extrakt av rot från vänderot framställt med etanol/vatten (etanol max 70 % (V/V)) i rekommenderad dosering har visats förbättrad sömnlats och sömnkvalitet. Dessa effekter kan inte med säkerhet tillskrivas några kända beståndsdelar.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Inga data tillgängliga.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Etanolextrakt av rot från vänderot har visat låg toxicitet hos gnagare under akuta tester och från toxicitet vid upprepad dosering under perioder på 4–8 veckor.

Ames-test utfört med torrt extrakt av rot av vänderot som finns i Lunixen filmdragerad tablett har inte visat någon mutagen effekt.

Studier avseende reproduktionstoxicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Tablettkärna:*

Mikrokristallin cellulosa  
Vattenfritt kalciumvätefosfat  
Pregelatiniserad stärkelse  
Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Magnesiumstearat

*Filmdragering:*

Polyvinylalkohol  
Titandioxid (E171)  
Makrogol 4000  
Talk  
Indigokarmin aluminiumlack (E132)  
Röd järnoxid (E172)  
Svart järnoxid (E172)

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

PVC/PE/PVDC/aluminium.

Blisterförpackningar med 28, 56 tabletter eller endosblister 100 x1 filmdragerade tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.  
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Tilman S.A.  
Zoning Industriel Sud 15  
5377 Baillonville  
Belgien

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36143

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

10.12.2018

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

10.9.2020