

## 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).  
Uttoliuotin: 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) rohtovirmajuuuri 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 Farmakokineetiikka**

Ei tietoja saatavilla.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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

Lunixin 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**

23.05.2019