

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. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

Ljusblå, avlång och bikonvexa filmdragerade tabletter (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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

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 känt, 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 sömnlåtnas 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 upprepade 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

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 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

57939

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-12-12/2019-08-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-08-02