

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Lunixen kalvopäällysteiset tabletit**

Rohtovirmajuurikuivauute

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkäriin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Lunixen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lunixen-valmistetta
3. Miten Lunixen-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lunixen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Lunixen on ja mihin sitä käytetään**

Lunixen on kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievän hermostuneisuuden ja unihäiriöiden helpottamiseen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lunixen-valmistetta**

**Älä ota Lunixen-valmistetta**

- jos olet allerginen rohtovirmajuurelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lunixen-valmistetta.

**Lapset**

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille puuttuvan tutkimustiedon vuoksi.

**Muut lääkevalmisteet ja Lunixen**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lunixen-valmisteen käyttöä ei suositella, jos käytät synteettisiä rauhoittavia valmisteita.

**Lunixen ruuan ja juoman kanssa**

Ei erityistä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska riittäviä tietoja ei ole olemassa raskauden ja imetyksen aikana tapahtuvien haitallisten vaikutusten estämiseksi, tämän valmisteen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämä lääke voi heikentää kykyä ajaa autoa tai käyttää koneita. Jos tällainen vaikutus ilmenee, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Lunixen-valmistetta otetaan**

Käytä tätä valmistetta juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkäri tai apteekkihenkilökunta on ohjeistanut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annostelu aikuisille, vanhuksille ja yli 12-vuotiaille nuorille on:

Lievän hermostuneisuuden helpottamiseen 1 tabletti 1–3 kertaa päivässä.

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

Älä ota enempää kuin 4 tablettia päivässä.

### **Käyttö lapsille**

Tämän valmisteen käyttöä ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Niele tabletit kokonaisena veden kanssa. Älä pureskele tabletteja.

Parhaan hoitovaikutuksen saavuttamiseksi suositellaan jatkuvaa käyttöä 2–4 viikon ajan.

Jos oireet jatkuvat tai pahenevat kahden viikon jatkuvan käytön jälkeen, hakeudu lääkärihoitoon.

### **Jos otat enemmän Lunixen-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Valmisteen yliannostus voi aiheuttaa muun muassa seuraavia oireita: uupumus, vatsakouristukset, puristuksen tunne rinnassa, sekavuus, käsien värinä sekä pupillien laajeneminen. Oireiden ilmetessä ota yhteys lääkäriin.

### **Jos unohtat ottaa Lunixen-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Lunixen-valmisteen oton**

Valmisteen käytön lopettamisen ei pitäisi aiheuttaa haittavaikutuksia. Oireet, joita valmisteella hoidetaan, saattavat kuitenkin palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rohtovirmajuurivalmisteet saattavat aiheuttaa ruoansulatuskanavan häiriöitä, kuten pahoinvointia ja vatsakouristuksia. Häiriöiden esiintyvyys ei ole tiedossa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

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

Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Lunixen-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 'EXP' jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Lunixen sisältää**

Vaikuttava aine rohtovirmajuurikuivauute.

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

Uuttoliuotin: 60 % (V/V) etanoli.

Muut aineet ovat:

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, talkki, indigokarmiinilumiinilakka (E132), punainen rautaoksidi (E172), musta rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)**

Vaaleansininen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, 18 x 7 mm. PVC/PE/PVDC/alumiiniläpipainolevyt pahvikotelossa, jossa on 28 tai 56 tablettia, tai PVC/PE/PVDC/alumiiniläpipainolevyt pahvikotelossa, joissa on 100 x 1 yksittäispakattua tablettia. Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

Paikallinen edustaja ja valtuutettu:

Sana Pharma Medical AS, Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo, Norja

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Belgia, Kypros, Luxemburg: Sedistress Sleep

Norja, Ruotsi, Suomi: Lunixen

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.05.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lunixen filmdragerade tabletter**

Torrt extract från vänderot

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Lunixen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lunixen
3. Hur du tar Lunixen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lunixen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Lunixen är och vad det används för**

Lunixen är ett växtbaserat läkemedel som används för lindring av oro och sömnrubbningar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Lunixen**

**Ta inte Lunixen:**

- om du är allergisk mot vänderot eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Barn**

Användningen av detta läkemedel till barn under 12 år rekommenderas inte på grund av brist på data.

#### **Andra läkemedel och Lunixen**

Vid kontakt med läkare eller annan apotekspersonal kom ihåg att tala om att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel.

Användningen av Lunixen rekommenderas inte om du tar syntetiska sedativa.

#### **Lunixen med mat och dryck**

Ej tillämpligt.

#### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

I avsaknad av tillräckliga data för att utesluta skadliga effekter under graviditet och amning rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dessa perioder.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Denna medicin kan försämra förmågan att köra eller använda maskiner. Kör eller använd inte maskiner om detta händer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **3. Hur du tar Lunixen**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen för vuxna, äldre och ungdomar från 12 år är:

För lindring av oro tas 1 tablett upp till 3 gånger dagligen.

För lindring av sömnrubbningar tas 1 tablett en halvtimme eller en timme före sänggående. Vid behov kan fler tabletter tas tidigare på kvällen.

Överstig inte maximal dagsdos om 4 tabletter per dag.

#### **Användning hos barn**

Användningen av detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Tabletten ska sväljas hela med lite vatten. Tugga inte.

Regelbunden användning rekommenderas under 2 - 4 veckor för att uppnå optimal behandlingseffekt. Konsultera en läkare om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors regelbunden användning.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Lunixen**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdosering av detta läkemedel kan orsaka symtom som trötthet, magkramper, tryck över bröstet, yrsel, handskakningar och pupillutvidgning. Tala med din läkare om dessa symtom uppstår.

#### **Om du har glömt att ta Lunixen**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att ta Lunixen**

Om du slutar ta detta läkemedel ska detta inte leda till några biverkningar eller oönskade effekter. Men de symtom som fick dig att ta detta läkemedel kan återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Preparat med vänderot kan orsaka gastrointestinala störningar som exempelvis illamående eller magkramper. Frekvensen är inte känd.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

## 5. Hur Lunixen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter på förpackningen angivet utgångsdatum 'EXP'. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.  
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är torrt extrakt från rot av vänderot (*Valeriana officinalis* L.). Varje tablett innehåller 500 mg torrt extrakt från vänderot (mostvarande 2 g - 3 g vänderot).  
Extraktionsmedel: Etanol 60% V/V.

Övriga innehållsämnen är:

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).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljusblå, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter på 18 x 7 mm.  
PV/PE/PVDC/aluminium blister i förpackningar om 28 eller 56 tabletter eller  
PVC/PE/PVDC/aluminium perforerat endosblister i förpackningar med 100 x 1 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Tilman SA, Z.I. Sud 15, 5377 Baillonville, Belgien

Lokal företrädare och fullmäktig:

Sana Pharma Medical AS, Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo, Norge

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**  
Belgien, Cypern, Luxemburg: Sedistress Sleep

Finland, Norge, Sverige: Lunixen

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.05.2019**