

1. LEGEMIDLETS NAVN

Lunixen filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 500 mg ekstrakt (som tørket ekstrakt) fra *Valeriana officinalis* L. (valerianarot), radix (tilsvarer 2-3 g valerianarot).
Ekstraksjonsløsemiddel: etanol 60 % (V/V).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Filmdrasjert tablett.

Blekkblå, avlange, bikonvekse filmdrasjerte tabletter på 18 x 7 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Plantebasert legemiddel til bruk for å lindre mild uro og søvnforstyrrelser.
Lunixen er indisert hos voksne og ungdom over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Ungdom, voksne og eldre

For lindring av mild uro: 1 tablett opptil 3 ganger daglig.

For lindring av søvnforstyrrelser: 1 tablett ½-1 time før leggetid. Ved behov tas også 1 tablett tidligere på kvelden.

Maksimal daglig dose: 4 tabletter.

Pediatrisk populasjon

Anbefales ikke til bruk hos barn under 12 år (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Oral bruk.

Tablettene skal svelges hele med vann. Tablettene skal ikke tygges.

Bruksvarighet

På grunn av den gradvise økningen av terapeutisk effekt er ikke valerianarot egnet for akutt intervenserende behandling av mild uro eller søvnforstyrrelser. Kontinuerlig bruk i 2-4 uker anbefales for å oppnå optimal behandlingseffekt.

Hvis symptomene vedvarer eller forverres etter 2 uker med kontinuerlig bruk, bør man ta kontakt med en lege eller apotek.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bruk av dette legemidlet hos barn under 12 år anbefales ikke på grunn av manglende data vedrørende sikkerhet og effekt.

Kontakt lege eller apotek hvis symptomene forverres ved bruk av dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kun begrensede data på farmakologiske interaksjoner med andre legemiddel finnes tilgjengelig.

Klinisk relevante interaksjoner med legemidler som metaboliseres av CYP2D6, CYP3A4/5, CYP1A2 eller CYP2E1 har ikke blitt observert. Kombinasjon med syntetiske sovemidler er ikke anbefalt, da det kan bidra til tretthet, svimmelhet og søvnighet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet og amning

Sikkerheten ved bruk under graviditet og amming er ikke fastslått.

Siden det ikke finnes tilstrekkelig med data, anbefales ikke bruk av dette legemidlet under graviditet og amming.

Fertilitet

Ingen fruktbarhetsdata er tilgjengelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter som opplever dette bør ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Magetarmsymptomer (f.eks. kvalme, magekramper) kan oppstå etter inntak av valerianarot.

Hyppigheten er ikke kjent.

Lege eller apotek bør kontaktes dersom det oppstår andre bivirkninger som ikke er nevnt ovenfor.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Valerianarot med en dose på omtrent 20 g (tilsvarer 7–10 tabletter) forårsaket lette symptomer som fatigue (tretthet), magekrampe, brysttetthet, ørhet, skjelvinger på hendene og pupilledilatasjon, som forsvant innen 24 timer. Hvis symptomer oppstår, bør behandlingen være støttende.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hypnotika og sedativa.

ATC-kode: N05C M09

De beroligende effektene til preparater med valerianarot, som i lang tid har blitt anerkjent empirisk, har blitt bekreftet i kontrollerte kliniske studier. Oralt administrert tørkede ekstrakter av valerianarot tilberedt med etanol/vann (etanol maks. 70 % (V/V)) i anbefalt dose har vist seg å forbedre søvnslengde og søvnkvalitet. Disse effektene kan ikke med sikkerhet knyttes til noen kjente bestanddel.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ingen data tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Etanolekstrakter av valerianarot har vist lav toksisitet hos gnagere under akutte tester og fra gjentatt dosetoksitet i løpet av perioder på 4–8 uker.

Ames-test utført på tørreksrakt av valerianarot, som finnes i Lunixen filmdrasjert tablett har ikke vist noen mutagen aktivitet. Tester på reproduksjonstoksitet og karsinogenitet har ikke blitt utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Kalsiumhydrogenfosfat, vannfritt
Stivelse, pregelatinisert
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Filmdrasjering:

Polyvinylalkohol
Titandioksid (E 171)
Makrogol
Talkum
Indigokarminaluminiumlakk (E 132)
Rødt jernoksid (E 172)
Svart jernoksid (E 172)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

6.5 Emballasje (type og innhold)

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterpakninger i esker med 28 eller 56 tabletter.

PVC/PE/PVDC/aluminium perforerte endoseblisterpakninger i esker med 100x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12295

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. november 2018

Dato for siste fornyelse: 07. januar 2020

10. OPPDATERINGSDATO

24.07.2019