

## Lunixen

500 mg filmdragerade tabletter

### **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.

- 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 bör tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

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**

### **Läkemedlets utseende:**

Lunixen är ett växtbaserat läkemedel för användning vid lindrig 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**

Lunixen rekommenderas inte till barn under 12 år på grund av brist på data.

## **Andra läkemedel och Lunixen**

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

Användning av Lunixen rekommenderas inte om du tar andra lugnande läkemedel.

## **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.

Användning av detta läkemedel under graviditet och amning rekommenderas inte, eftersom tillräckliga data saknas för att utesluta skadliga effekter.

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

Detta läkemedel kan försämra förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du känner dig påverkad, ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller annan sjukvårdspersonal om du är osäker.

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

### **Doseringsanvisning**

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

Rekommenderad dos för vuxna, äldre och ungdomar över 12 år är:

Vid lindrig oro: 1 tablett högst 3 gånger dagligen.

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

Maximal daglig dos är 4 tabletter per dygn.

Tabletterna ska sväljas hela med lite vatten. Tugga inte tabletterna.

Detta läkemedel bör tas regelbundet i 2-4 veckor för att uppnå bästa effekt. Rådgör med läkare eller annan sjukvårdspersonal om symtomen kvarstår eller förvärras efter 2 veckors regelbunden användning.

### **Användning hos barn**

Lunixen rekommenderas inte till barn under 12 år.

## **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) för bedömning av risken samt rådgivning. Överdoserings av detta läkemedel kan orsaka symtom som trötthet, magkramp, tryck över bröstet, yrsel, handskakningar och vidgade pupiller. 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

Inga oönskade effekter förväntas om du slutar ta detta läkemedel. Däremot så kan symtomen som gjorde att du tog detta läkemedel komma tillbaka.

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 som innehåller vänderot kan orsaka mag- och tarmbesvär som exempelvis illamående eller magkramp. Det är okänt hur vanliga dessa symtom är.

### 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.

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Lunixen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "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 av rot från vänderot (*Valeriana officinalis* L.). 1 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, talk, indigokarmin aluminiumlack (E132), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ljusblå, avlånga, bikonvexa filmdragerade tabletter (18 x 7 mm) förpackade i blisterkartor av PVC/PE/PVDC/aluminium.

Förpackningsstorlekar: Blisterförpackningar med 28, 56 tabletter eller endosblister 100 x 1 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

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

#### **Lokal företrädare:**

Sana Pharma Medical AS, Philip Pedersens vei 20, 1366 Lysaker, Norge

#### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Cypern, Luxemburg: Sedistress Sleep

Finland, Norge, Sverige: Lunixen

Denna bipacksedel godkändes senast den 2021-07-07