

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### Lunapret®

Tabletki powlekane

*Valerianae radicis extractum siccum + Lupuli strobili extractum siccum*  
250 mg + 60 mg

**Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.**

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Lunapret ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lunapret i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lunapret
3. Jak stosować lek Lunapret
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lunapret
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK LUNAPRET I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lunapret zawiera ekstrakty z korzenia waleriany i szyszek chmielu.

#### Wskazania do stosowania

Preparat Lunapret jest przeznaczony do stosowania w przypadku trudności w zasypianiu oraz niespokojnego snu.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LUNAPRET

#### Nie należy stosować leku Lunapret w przypadku:

- nadwrażliwości na substancje czynne (korzeń waleriany, szyszki chmielu) lub którykolwiek ze składników pomocniczych.

#### Stosowanie leku Lunapret u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Lunapret nie powinien być stosowany u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby.

#### Ciąża

Zastosowanie leku Lunapret w okresie ciąży możliwe jest jedynie pod kontrolą lekarską.

### **Karmienie piersią**

Zastosowanie leku Lunapret w okresie laktacji możliwe jest jedynie pod kontrolą lekarską.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Jednakże, nie jest zalecane stosowanie preparatu Lunapret, bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdów mechanicznych i obsługą urządzeń mechanicznych w ruchu, gdyż ze względu na swoje wskazania może on powodować senność.

### **Stosowanie innych leków**

Jednocześnie spożywany alkohol może nasilać działanie preparatów zawierających korzeń waleriany. Dotychczas nie odnotowano interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK LUNAPRET**

### Dorośli, młodzież powyżej 12 roku życia i osoby w podeszłym wieku:

Zazwyczaj stosowana dawka leku Lunapret to 2 tabletki przyjmowane na 1 godzinę przed snem. Tabletki należy popić niewielką ilością płynu. Jeśli to konieczne dawkę można zwiększyć do 3 tabletek.

### **W przypadku zażycia większej dawki leku Lunapret niż zalecana:**

Korzeń waleriany w dawce ok. 20 g może powodować objawy w postaci: zmęczenia, skurczów w obrębie jamy brzusznej, ucisku w obrębie klatki piersiowej, zawrotów głowy, drżenia rąk oraz rozszerzenia źrenicy. Objawy te są łagodne i zwykle przemijają w przeciągu 24 godzin. Dawka 20 g korzenia waleriany odpowiada ilości 16 tabletek preparatu Lunapret.

### **W przypadku pominięcia dawki leku Lunapret:**

Należy kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki preparatu Lunapret.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Brak potwierdzonych działań niepożądanych dla preparatu Lunapret.

W przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik preparatu, sporadycznie może wystąpić skórna reakcja uczuleniowa.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych w czasie stosowania leku Lunapret, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LUNAPRET

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie stosować leku Lunapret po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera lek Lunapret

Jedna tabletka powlekana zawiera jako substancje czynne:

- suchy ekstrakt z korzenia waleriany (*Valerianae radices extractum siccum*) (4-6:1) w połączeniu z nośnikami – w ilości 250 mg
- suchy ekstrakt z szyszek chmielu (*Lupuli strobili extractum siccum*) (5-7:1) w połączeniu z nośnikami – w ilości 60 mg

Rozpuszczalnikiem użytym do ekstrakcji jest metanol 45% [m/m].

Nośnikami są maltodekstryna i krzemu dwutlenek koloidalny.

Substancje pomocnicze:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, Makrogol 6000, magnezu stearynian, olej rycynowy uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, polisacharydy sojowe.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), Makrogol 400, Makrogol 20000, indygotyna (E 132), glikol propylenowy.

Substancja polejująca: Makrogol 20000, aromat waniliowy.

### Jak wygląda lek Lunapret i co zawiera opakowanie:

Lunapret, tabletki powlekane pakuje się w blistry z folii aluminiowej i PVC/PE/PVdC.

W jednostkowym pudełku kartonowym z nadrukiem umieszcza się 20 lub 60 tabletek powlekanych pakowanych w blistry (po 20 tabletek w blistrze).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11 - 15

92318 Neumarkt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01-209 Warszawa

Polska

Tel /Fax +(48) 22 886 46 06



**Data zatwierdzenia ulotki:**

