

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Lunivia 1 mg Filmtabletten** **Lunivia 2 mg Filmtabletten** **Lunivia 3 mg Filmtabletten**

Eszopiclon

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lunivia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lunivia beachten?
3. Wie ist Lunivia einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lunivia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lunivia und wofür wird es angewendet?**

Lunivia gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hypnotika bekannt sind und die Ihnen dabei helfen, zu schlafen.

Lunivia wird zur Behandlung von Schlafstörungen angewendet, normalerweise für eine kurze Dauer. Lunivia wird bei Erwachsenen angewendet und nur dann, wenn die Störung schwerwiegend ist, den Patienten stark beeinträchtigt oder extrem belastet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lunivia beachten?**

##### **Lunivia darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Eszopiclon, Zopiclon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Erkrankung, bei der die Muskeln leicht ermüden und schwach werden).
- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben.
- wenn Sie an schwerer Schlafapnoe leiden (einem Zustand, bei dem Ihre Atmung für kurze Zeit aussetzt während Sie schlafen).
- wenn Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.
- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind und sogenannte CYP3A4-Hemmer, wie bestimmte Antibiotika oder Antipilzmittel (z.B. Ketoconazol), einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lunivia einnehmen,**

- wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lunivia einzunehmen?“).
- Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihnen helfen zu schlafen, wie Lunivia, besteht die Möglichkeit, dass Sie davon abhängig werden. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal abhängig von Arzneimitteln, illegalen Substanzen oder Alkohol waren oder wenn bei Ihnen eine Persönlichkeitsstörung festgestellt wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals von illegalen Substanzen, Arzneimitteln oder Alkohol abhängig waren.
- wenn Sie Atemprobleme haben (siehe Abschnitt 2. „Lunivia darf nicht eingenommen werden“).
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich ängstlich oder depressiv fühlen. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen.

### **Während der Behandlung mit Lunivia:**

- Nehmen Sie Lunivia nicht ein, wenn Sie anschließend keine 8 Stunden für Schlaf zur Verfügung haben.
- Lunivia kann Gedächtnisverlust hervorrufen. Um das Risiko dafür zu verringern, stellen Sie sicher, dass Ihnen mindestens 8 Stunden für ununterbrochenen Schlaf zur Verfügung stehen.
- Wenn Sie nach Einnahme von Lunivia nicht 8 Stunden schlafen können ist es möglich, dass Sie sich unsicher auf den Beinen fühlen. Die Wahrscheinlichkeit, hinzufallen und sich zu verletzen ist höher, wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich anders verhalten als gewohnt, wenn Sie z.B. ein extrovertierteres oder aggressiveres Verhalten zeigen als sonst, wenn Sie verwirrt, aufgeregt oder unruhig sind, wenn Sie Alpträume haben, Dinge fühlen oder hören die gar nicht da sind (Halluzinationen), wenn sich Ihre Depression verschlechtert oder Sie suizidale Gedanken haben oder suizidales Verhalten zeigen, während Sie Lunivia einnehmen.
- Schlafwandeln und andere damit in Zusammenhang stehende Verhaltensweisen können auftreten. Nach der Einnahme von Lunivia kann es passieren, dass Sie aufstehen, ohne richtig wach zu sein und Dinge tun von denen Sie nicht wissen, dass Sie sie tun. Am nächsten Morgen erinnern Sie sich möglicherweise nicht an das, was Sie in der Nacht getan haben. Die Wahrscheinlichkeit solcher Verhaltensweisen ist höher, wenn Sie Alkohol trinken oder wenn Sie andere Arzneimittel, die Sie schläfrig machen, gemeinsam mit Lunivia einnehmen. Die Verhaltensweisen sind unter anderem: Autofahren („Schlaf-Fahren“), Zubereiten und Essen von Nahrung, Telefonanrufe, Geschlechtsverkehr, Schlafwandeln.
- Psychomotorische Störungen am Tag nach der Einnahme (siehe Abschnitt 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“): Am Tag nach der Einnahme von Lunivia kann das Risiko von psychomotorischen Störungen, einschließlich eingeschränkter Verkehrstüchtigkeit, erhöht sein, wenn:
  - Sie dieses Arzneimittel weniger als 12 Stunden vor Aktivitäten einnehmen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern;
  - Sie eine höhere als die empfohlene Dosis einnehmen;
  - Sie Lunivia zusammen mit anderen, das Zentralnervensystem dämpfenden, Arzneimitteln oder mit anderen Arzneimitteln, die Ihre Blutspiegel von Lunivia erhöhen, einnehmen oder wenn Sie gleichzeitig Alkohol trinken oder illegale Substanzen konsumieren.
- Nehmen Sie die gesamte Dosis unmittelbar vor dem Schlafengehen ein. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

### **Einnahme von Lunivia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Lunivia kann andere Arzneimittel beeinflussen oder von diesen beeinflusst werden, z.B.:

- Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.
- sogenannte CYP3A4-Hemmer wie bestimmte Antibiotika (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Antipilzmittel (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z.B.

Ketoconazol) oder Grapefruitsaft. Es kann erforderlich sein, die Dosis von Lunivia zu reduzieren oder das Arzneimittel ganz abzusetzen. (Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Lunivia einzunehmen?“.)

- sogenannte Cytochrom P450-Enzyminduktoren wie z.B. Carbamazepin, Phenytoin oder Johanniskraut.
- Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens (wie Sie sich fühlen oder benehmen), z.B. Arzneimittel gegen Depressionen oder Angst (Neuroleptika, Hypnotika, Anxiolytika/Sedativa, Antidepressiva).
- Arzneimittel zur Behandlung starker Schmerzen (Narkoanalgetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen/Anfallsleiden (Antiepileptika).
- Narkosemittel (Anästhetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, die Schläfrigkeit verursachen können).

Die Kombination mit den oben genannten Arzneimitteln kann z.B. das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der genannten Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosis von Lunivia möglicherweise anpassen.

Die gleichzeitige Anwendung von Lunivia mit Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Drogensersatztherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Einnahme nur dann in Betracht gezogen werden, wenn eine andere Behandlung nicht möglich ist.

Wenn Ihr Arzt dennoch Lunivia zusammen mit Opioiden verordnet, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-haltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Angehörige zu informieren, auf die oben angeführten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie beim Auftreten solcher Symptome Ihren Arzt.

### **Einnahme von Lunivia zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es kann länger dauern bis Lunivia wirkt, wenn Sie es mit einer fettreichen oder schweren Mahlzeit oder unmittelbar danach einnehmen.

Trinken Sie während der Einnahme von Lunivia keinen Alkohol, da dadurch die Nebenwirkungen von Lunivia verstärkt werden können.

Der Genuss von Grapefruitsaft ist zu vermeiden, da dieser die Wirkung von Lunivia beeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft wird die Einnahme von Lunivia nicht empfohlen.

Während der Stillzeit wird die Einnahme von Lunivia nicht empfohlen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen rät, die Einnahme von Lunivia zu beenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein Zeitraum von 12 Stunden sollte zwischen der Einnahme von Lunivia und dem Führen von Fahrzeugen, dem Bedienen von Maschinen und dem Arbeiten in Höhe liegen. Ihre Fähigkeit, solche Aktivitäten durchzuführen, kann durch Schläfrigkeit, verschwommenes Sehen und Problemen mit Konzentration, Erinnerung und Koordination beeinflusst sein. Wenn sie am Morgen nach der Einnahme von Lunivia solche Beschwerden haben, führen Sie keine Fahrzeuge, bedienen Sie keine Maschinen und arbeiten Sie nicht in großer Höhe.

### **Lunivia enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Lunivia einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Erwachsene*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen. Die Dosis kann, wenn erforderlich, auf 2 bis 3 mg erhöht werden.

Nehmen Sie Lunivia als Einzeldosis unmittelbar vor dem Zubettgehen ein. Nehmen Sie keine weitere Dosis während derselben Nacht ein.

#### *Ältere Patienten ab 65 Jahren*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 1 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen. Die Dosis kann, wenn erforderlich, auf 2 mg erhöht werden.

#### *Patienten mit schwerwiegenden Nierenproblemen*

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 2 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen.

#### *Patienten die sogenannte CYP3A4-Hemmer, wie bestimmte Antibiotika oder Antipilzmittel, einnehmen*

Die maximale empfohlene Dosis beträgt 2 mg Eszopiclon vor dem Zubettgehen. Wenn Sie 65 Jahre alt oder älter sind, dürfen sie Lunivia nicht zusammen mit CYP3A4-Hemmern einnehmen.

Lunivia ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken sie die Filmtabletten im Ganzen. Zerstoßen oder zerbrechen sie die Filmtabletten vor der Einnahme nicht, da der Wirkstoff einen bitteren Geschmack hat.

#### *Behandlungsdauer*

Die Dauer der Behandlung soll so kurz wie möglich sein und soll, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 4 Wochen nicht übersteigen (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Lunivia abbrechen“).

In bestimmten Fällen kann es notwendig sein, Lunivia länger als 4 Wochen einzunehmen. Wenn dies auf Sie zutrifft wird Ihr Arzt Sie darüber informieren, wie lange die Einnahme von Lunivia erforderlich ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lunivia eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, holen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe. Wenn möglich, zeigen sie medizinischem Fachpersonal die Lunivia-Packung.

Wenn Sie zu viel Lunivia eingenommen haben, können Sie sehr schläfrig werden und möglicherweise ins Koma fallen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lunivia vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie die nächste Filmtablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis während derselben Nacht ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lunivia abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von Lunivia nicht plötzlich, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wenn Sie die Einnahme beenden möchten. Ihr Arzt wird Ihre Dosis verringern und die Einnahme über einen angemessenen Zeitraum beenden. Es ist möglich, dass nach Beendigung der Lunivia-Behandlung

Ihre Schlafprobleme für ein bis zwei Nächte wiederkehren. Gelegentlich können unangenehme Wirkungen wie Magenschmerzen, Kopfschmerzen und gesteigerter Appetit nach Beendigung der Lunivia-Einnahme auftreten. In seltenen Fällen kann es nach Beendigung der Behandlung mit Lunivia zu Krampfanfällen kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- unangenehmer Geschmack

##### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Depression, Angst
- Kopfschmerzen, Migräne, Schläfrigkeit, Benommenheit, ungewöhnliche Träume, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten mit der Erinnerung, ungewöhnliche Gedanken
- verschwommenes Sehen (vor allem bei Patienten ab 65 Jahren)
- Halsschmerzen
- trockener Mund, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsbeschwerden, Magenschmerzen
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Schwäche, Schmerzen

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion, virale Infektion
- Veränderung der Farbe der roten Blutkörperchen, Blutarmut, Abnahme der weißen Blutkörperchen, Zunahme der weißen Blutkörperchen
- allergische Reaktion
- überaktive Schilddrüse
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern, Appetitlosigkeit, Durst, gesteigerter Appetit, niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Stimmungslabilität, verminderter Sexualtrieb, Verwirrtheit, Aufgeregtheit, fühlen oder hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen) vor allem rund um die Schlafenszeit, Schlaflosigkeit, Teilnahmslosigkeit, Hochstimmung
- Schwindelgefühl, Schwierigkeiten betreffend Koordination und Gang, gestörte oder verminderte Körperbewegungen, Kribbeln, Stumpfheit, Zittern
- trockene Augen
- Ohrensausen, Ohrenschmerzen
- hoher Blutdruck, Ohnmacht
- Schwierigkeiten beim Atmen, rinnende Nase, Schluckauf
- schlechter Atem, Mundgeschwüre, Darmentzündung, Magen-Darm-Grippe, geschwollene Zunge
- Lichtempfindlichkeit der Haut, Schwitzen, Akne, trockene Haut, Ekzem
- Beinkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche, Gelenkprobleme
- häufiger Harndrang, Harnwegsinfektion, unkontrollierbarer unabsichtlicher Harnverlust, Nierenschmerzen, Nierensteine, Vorhandensein des Proteins Albumin im Harn
- schmerzhafte, unregelmäßige oder leichte Menstruationsblutung, Brustschmerzen, Impotenz
- Fieber, Müdigkeit
- Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

##### **Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen), anaphylaktische Reaktion (schnell auftretende allergische Reaktion mit Hautausschlag, Schluck- oder Atemproblemen)

- emotionale Verstimmung, Aggression, Ärger, Unruhe, Gedanken an Dinge, die nicht wahr sind (Wahnvorstellungen), ungewöhnliches Verhalten, schwaches Gedächtnis seit der Einnahme von Eszopiclon (Amnesie), Schlafwandeln oder „Schlaf-Fahren“ und andere außergewöhnliche Verhaltensweisen
- Juckreiz (häufig bei Patienten ab 65 Jahren)
- Sturz (vor allem bei Patienten ab 65 Jahren)

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- leicht oder mäßig erhöhte Transaminasen und/oder alkalische Phosphatasen im Blut

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entwicklung einer Abhängigkeit, Entzugserscheinungen, gedämpfte Emotionen
- Riechverlust, Störung der Aufmerksamkeit, verlängerte Reaktionszeit
- Doppeltsehen
- verlangsamte Atmung (Atemdepression)
- muskuläre Schwäche

*Ältere Patienten*

Die folgende Nebenwirkung trat nur bei Patienten ab 65 Jahre auf:

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verschwommenes Sehen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Lunivia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

*Lunivia 1 mg Filmtabletten* (verpackt in PVC/PCTFE//Al-Blisterepackungen oder OPA/Al/PVC//Al-Blisterepackungen), *Lunivia 2 mg Filmtabletten und 3 mg Filmtabletten*

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

*Lunivia 1 mg Filmtabletten* (verpackt in PVC/PVdC/PVC//Al-Blisterepackungen)

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **Was Lunivia enthält**

Der Wirkstoff ist Eszopiclon.

### *Lunivia 1 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 1 mg Eszopiclon.

### *Lunivia 2 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 2 mg Eszopiclon.

### *Lunivia 3 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 3 mg Eszopiclon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (Lunivia 1 mg und 3 mg Filmtabletten)

## **Wie Lunivia aussieht und Inhalt der Packung**

Lunivia 1 mg Filmtabletten sind hellblaue, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „1“ auf einer Seite.

Lunivia 2 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „2“ auf einer Seite.

Lunivia 3 mg Filmtabletten sind blaue, runde, beidseitig nach außen gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „3“ auf einer Seite.

Lunivia ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main

### Hersteller

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Österreich

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG

Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:   Lunivia 1 mg Filmtabletten  
                  Lunivia 2 mg Filmtabletten  
                  Lunivia 3 mg Filmtabletten

Belgien: Esnoxiben 1 mg filmomhulde tabletten  
Esnoxiben 2 mg filmomhulde tabletten  
Esnoxiben 3 mg filmomhulde tabletten  
Finnland: Lunivia 1 mg Tabletti, kalvopäällysteinen  
Lunivia 2 mg Tabletti, kalvopäällysteinen  
Lunivia 3 mg Tabletti, kalvopäällysteinen  
Frankreich: LUNIVIA 1 mg comprimé pelliculé  
LUNIVIA 2 mg comprimé pelliculé  
LUNIVIA 3 mg comprimé pelliculé  
Italien: Esnoxiben  
Luxemburg: Lunivia 1 mg comprimé pelliculé  
Lunivia 2 mg comprimé pelliculé  
Lunivia 3 mg comprimé pelliculé  
Norwegen: Lunivia

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2020**