

Písomná informácia pre používateľa

Lavekan 80 mg mäkké kapsuly Pre dospelých

Silica levandule (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 1 mesiaci liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lavekan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lavekan
3. Ako užívať Lavekan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lavekan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lavekan a na čo sa používa

Lavekan je rastlinný liek.

Lavekan sa používa na liečbu dočasných úzkostných stavov.

Lavekan je indikovaný dospelým.

Doplňujúce informácie pre užívanie:

Úzkostné stavy môžu spôsobiť jeden alebo niekoľko dočasných príznakov ako ťažko zvládnuteľné obavy, vnútorný nepokoj, pocit napätia alebo poruchy spánku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lavekan

Neužívajte Lavekan

- ak ste alergický na silicu levandule alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo trpíte poruchou funkcie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Ak trpíte dlhší čas nadmernou úzkosťou a/alebo ťažko zvládnuteľnou obavou a/alebo tromi alebo viacerými príznakmi spojenými s úzkosťou (napr. vnútorný nepokoj, únava, ťažkosti so sústredením, podráždenosť, svalové napätie, poruchy spánku), máte sa poradiť s lekárom, pretože je možné, že trpíte psychickým ochorením, ktoré vyžaduje lekárske dohľad.

Ak si myslíte, že vaše príznaky pretrvávajú nezmenené po 1 mesiaci liečby alebo sa zhoršujú, povedzte o tom svojmu lekárovi.

Pre nedostatok klinických údajov sa užívanie Lavekanu neodporúča u pacientov, ktorí majú závažnú poruchu funkcie obličiek a vyžadujú dialýzu.

Existuje iba obmedzené množstvo údajov o užívaní Lavekanu u pacientov nad 65 rokov.

Deti a dospelí

Lavekan sa neodporúča užívať deťom a dospelým mladším ako 18 rokov, keďže doteraz nie sú dostupné dostačujúce údaje týkajúce sa užívania lieku v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a Lavekan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie sú hlásené žiadne interakcie Lavekanu s inými liekmi. Podľa dostupných údajov sa neočakávajú žiadne interakcie s inými liekmi.

Dostupné experimentálne údaje neposkytujú žiadny dôkaz týkajúci sa interakcií s inými liečivami pôsobiacimi na CNS. Ako preventívne opatrenie, z dôvodu chýbajúcich klinických údajov o možných interakciách, sa Lavekan nemá užívať spolu s inými anxiolytikami, sedatívami alebo alkoholom.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Experimentálne sledovanie nepreukázalo žiadne známky, ktoré by svedčili o škodlivom účinku Lavekanu u tehotných žien. Keďže nie sú dostupné žiadne klinické údaje o užívaní Lavekanu počas tehotenstva, tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivo alebo metabolity vylučujú do mlieka. Dojčiace matky by preto Lavekan nemali užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Podľa výsledkov klinického skúšania, ktoré bolo navrhnuté na hodnotenie vplyvu Lavekanu na spôsobilosť viesť vozidlo, nemal Lavekan u malého počtu zdravých osôb žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Napriek tomu pacienti, ktorí sa cítia ovplyvnení napr. únavou, nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Údaje pre osoby nad 58 rokov nie sú dostupné.

Lavekan obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje približne 12 mg sorbitolu v jednej mäkkej kapsule.

3. Ako užívať Lavekan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí:

Jedenkrát denne užite jednu mäkkú kapsulu približne v rovnakom čase.

Lavekan nemáte užívať dlhšie ako 3 mesiace. Ak príznaky pretrvávajú nezmenené po 1 mesiaci liečby alebo sa zhoršujú, vyhľadajte lekára.

Mäkké kapsuly sa užívajú nerozžuté s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie s pohárom vody).

Lavekan sa nemá užívať poležiačky.

Deti a dospelí

Lavekan nemajú užívať osoby mladšie ako 18 rokov.

Ak užijete viac Lavekanu , ako máte

Nebol nahlásený žiadny prípad predávkovania.

Ak zabudnete užít Lavekan

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní tak, ako vám predpísal lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúci zoznam vedľajších účinkov obsahuje všetky reakcie, ktoré sa vyskytli počas liečby Lavekanom, vrátane tých pri vyšších dávkach alebo dlhodobej liečbe.

Časté (môžu postihovať 1 až 10 zo 100 liečených osôb)

– grganie.

Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov):

- iné gastrointestinálne ťažkosti,
- alergické kožné reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lavekan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistroch.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lavekan obsahuje

1 mäkká kapsula obsahuje:

Liečivo: 80 mg *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (silica levandule).

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: rafinovaný repkový olej. Obal kapsuly: sukcinylovaná želatína; glycerol 85 %; sorbitol 70 %, nekryštalizujúci roztok; hlinitá soľ kyseliny karmínovej (E 120); hlinitá soľ patentnej modrej V (E 131); oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Lavekan a obal balenia

Oválna modrofialová nepriehľadná mäkká kapsula.

Lavekan je dostupný v balení so 14, 28, 42 a 56 mäkkými kapsulami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.