

## **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 lekársky 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 dostatočné 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 užiť 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 neprejaví 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 lekárnik. 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 uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistroch.  
Uchovávať 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 a 56 mäkkými kapsulami.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev.č.: 2016/00068-REG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2019.**