

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Lavekan 80 mg měkké tobolky**

#### **Pro dospělé**

#### ***Levandulová silice (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum)***

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 1 měsíci léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lavekan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lavekan užívat
3. Jak se přípravek Lavekan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lavekan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lavekan a k čemu se používá**

Lavekan je rostlinný léčivý přípravek.

Lavekan se používá k léčbě přechodných úzkostných nálad.

Lavekan je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lavekan užívat**

##### **Neužívejte přípravek Lavekan**

- jestliže jste alergický(á) na levandulovou silici nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo pokud trpíte poruchou funkce jater.

##### **Upozornění a opatření**

Pokud trpíte nadměrnou úzkostí a/nebo obavami, které je obtížné kontrolovat, a/nebo třemi nebo více příznaky, spojenými s úzkostí (např. neklid, únava, potíže se soustředěním, podrážděnost, svalové napětí, poruchy spánku), po delší čas, poraďte se s lékařem, protože to může být tím, že trpíte duševním onemocněním, které vyžaduje lékařský dohled.

Pokud máte dojem, že příznaky zůstávají nezměněny po 1 měsíci léčby nebo se zhoršují během užívání tohoto léčivého přípravku, poraďte se se svým lékařem.

Použití přípravku Lavekan se u pacientů, trpících závažnou poruchou funkce ledvin, kteří vyžadují dialýzu, nedoporučuje kvůli chybějícím klinickým údajům.

Jsou k dispozici pouze omezené údaje o použití přípravku Lavekan u pacientů starších 65 let.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Lavekan se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících mladších než 18 let, protože nejsou k dispozici žádné údaje, týkající se použití tohoto léčivého přípravku v této věkové skupině.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lavekan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Nebyly hlášeny žádné interakce přípravku Lavekan s jinými léčivými přípravky. Dle dostupných údajů se neočekávají žádné interakce s dalšími léčivými přípravky.

Dostupné experimentální údaje neposkytují důkazy týkající se interakcí s jinými látkami účinnými na CNS (centrální nervový systém). Jako preventivní opatření se nemá přípravek Lavekan užívat spolu s jinými anxiolytiky (léky potlačující úzkost), sedativními léky (utišující léky) nebo alkoholem vzhledem k tomu, že chybí klinické údaje o potenciálních interakcích.

### **Těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

Experimentální výzkumy neposkytly žádné důkazy naznačující škodlivý vliv přípravku Lavekan u těhotných žen. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Lavekan během těhotenství, tento produkt se během těhotenství nedoporučuje používat.

#### Kojení

Není známo, zda se složky léčivé látky nebo jejich metabolity vylučují do mateřského mléka. Kojící matky proto nemají přípravek Lavekan užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dle výsledků klinického hodnocení u poměrně malého počtu zdravých osob, navržené pro zhodnocení vlivu přípravku Lavekan na schopnost řídit, nemá přípravek Lavekan žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Nicméně pacienti, kteří se cítí být ovlivnění – například únavou – nemají řídit nebo obsluhovat stroje. Nejsou k dispozici údaje u pacientů starších než 58 let.

### **Přípravek Lavekan obsahuje sorbitol**

Tento přípravek obsahuje přibližně 12 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce.

## **3. Jak se přípravek Lavekan užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí: Užíjte jednu měkkou tobolku 1x denně v přibližně stejnou dobu.

Přípravek Lavekan neužívejte déle než 3 měsíce. Pokud příznaky přetrvávají beze změny po 1 měsíci léčby nebo pokud se zhoršují, poraďte se se svým lékařem.

Měkké tobolky se užívají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutin (nejlépe sklenicí vody).

Přípravek Lavekan se nemá užívat v poloze vleže.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Lavekan nemá být užíván osobami mladšími 18ti let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lavekan, než jste měl(a)**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lavekan**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, ale pokračujte v užívání tak, jak Vám řekl lékař nebo je uvedeno v této příbalové informaci.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje všechny reakce, které se objevily během léčby přípravkem Lavekan včetně léčby s vyšším dávkováním nebo dlouhodobé léčby.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

Byly hlášeny závažné reakce přecitlivělosti (alergické reakce) s otoky, oběhovými a/nebo dechovými obtížemi. V takovém případě okamžitě vyhledejte lékaře.

Pokud se u Vás vyskytne reakce přecitlivělosti (alergická reakce), přestaňte Lavekan užívat.

Časté (1 až 10 ze 100 léčených osob):

- říhání

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- další trávicí potíže

- alergické kožní reakce

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

[www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lavekan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu (blistrový strip). Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lavekan obsahuje**

Jedna měkká tobolka obsahuje:

Léčivá látka: *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (levandulová silice) 80 mg.

Dalšími složkami jsou:

Sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, čištěný řepkový olej, tekutý nekystalizující sorbitol 70%, karmín (E 120), hlinitý lak patentní modře V (E 131), oxid titaničitý (E 171).

**Jak přípravek Lavekan vypadá a co obsahuje toto balení**

Oválné, modrofialové, neprůhledné měkké tobolky.

Lavekan je k dispozici v balení s 14, 28, 42, 56 a 84 měkkými tobolkami.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**

Schwabe Czech s.r.o.

Pod Klikovkou 1917/4

150 00 Praha 5

Tel.: +420 241 740 447

Email: info@schwabe.cz

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 1. 2021**