

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Laseaxan 80 mg Weichkapseln *Lavendelöl (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum)*

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 1 Monat Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Laseaxan 80 mg Weichkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laseaxan 80 mg Weichkapseln beachten?
3. Wie ist Laseaxan 80 mg Weichkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Laseaxan 80 mg Weichkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Laseaxan 80 mg Weichkapseln und wofür wird es angewendet?

Laseaxan ist ein pflanzliches Arzneimittel.

Laseaxan wird angewendet zur Behandlung von vorübergehender ängstlicher Verstimmung.

Zusätzliche Informationen zur Anwendung:

Ängstliche Verstimmung kann ein oder mehrere vorübergehende Symptome verursachen, wie zum Beispiel schwer zu kontrollierende Sorgen, Unruhe, Verspannungen oder Schlafstörungen.

Laseaxan wird angewendet bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Laseaxan 80 mg Weichkapseln beachten?

Laseaxan 80 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Lavendelöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn Sie an einer übermäßigen Angst und/oder Sorge leiden, die Sie nur schwer kontrollieren können und/oder wenn Sie über längere Zeit an drei oder mehr mit Angst verbundenen Symptomen (wie z.B. Unruhe, Müdigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Reizbarkeit, Muskelverspannungen, Schlafstörungen) leiden, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. Es könnte sein, dass Sie an einer psychischen Erkrankung leiden, die eine ärztliche Betreuung erfordert.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Symptome nach 1 Monat Behandlung unverändert anhalten oder wenn die Symptome sich verschlechtern.

Die Anwendung von Laseaxan bei dialysepflichtigen Patienten wird aufgrund fehlender klinischer Daten nicht empfohlen.

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Laseaxan bei Patienten über 65 Jahren vor.

Kinder und Jugendliche

Laseaxan sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da keine hinreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

Einnahme von Laseaxan 80 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es liegen keine Berichte vor über Wechselwirkungen von Laseaxan mit anderen Arzneimitteln. Nach den vorliegenden Daten sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht zu erwarten.

Die verfügbaren experimentellen Daten liefern keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen, im zentralen Nervensystem aktiven Substanzen. Vorsichtshalber sollte Laseaxan nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Angsterkrankungen, Beruhigungsmitteln oder Alkohol eingenommen werden, da keine klinischen Daten über mögliche Wechselwirkungen vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Experimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung von Laseaxan bei schwangeren Frauen. Da zur Anwendung von Laseaxan während der Schwangerschaft keine klinischen Daten vorliegen, sollte dieses Produkt während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder dessen Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Stillende Mütter sollten Laseaxan deshalb nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Laseaxan auf die Fahrtüchtigkeit wurde in einer klinischen Studie an einer relativ kleinen Anzahl gesunder Personen untersucht. Den Ergebnissen zufolge hat Laseaxan keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch sollten Patienten, die sich – zum Beispiel durch Müdigkeit – beeinträchtigt fühlen, kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Daten zu Patienten über 58 Jahre sind nicht verfügbar.

Laseaxan 80 mg enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält etwa 12 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

3. Wie ist Laseaxan 80 mg Weichkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Nehmen Sie eine Weichkapsel einmal täglich etwa zur gleichen Zeit ein.

Laseaxan sollte nicht über einen längeren Zeitraum als 3 Monate eingenommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn die Symptome nach 1 Monat Behandlung unverändert anhalten oder wenn die Symptome sich verschlechtern.

Die Weichkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, einzunehmen.

Laseaxan sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Laseaxan sollte nicht von Personen unter 18 Jahren eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Laseaxan 80 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Wenn Sie eine größere Menge von Laseaxan haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Laseaxan 80 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgende Liste der Nebenwirkungen umfasst alle Reaktionen, die während der Behandlung mit Laseaxan aufgetreten sind, auch die bei höherer Dosierung oder Langzeitbehandlung.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) mit Schwellungen, Kreislaufbeschwerden und/oder Atemwegserkrankungen wurden gemeldet. Rufen Sie in diesem Fall sofort einen Arzt an.

Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auftritt, beenden Sie die Einnahme von Laseaxan.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Aufstoßen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- andere gastrointestinale Beschwerden;

- allergische Hautreaktionen.

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 anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brüssel

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Laseaxan 80 mg Weichkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Behältnis (Blister) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Laseaxan 80 mg enthält

1 Weichkapsel enthält:

Der Wirkstoff ist: 80 mg *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (Lavendelöl).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Rapsöl, raffiniert. Kapselhülle: succinylierte Gelatine; Glycerol 85%; Sorbitol 70%, flüssig (nicht kristallisierend); Karminsäure, Aluminiumsalz (E 120); Patentblau V, Aluminiumsalz (E 131); Titandioxid (E 171).

Wie Laseaxan 80 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ovale bläulich-violette undurchsichtige Weichkapseln.

Laseaxan ist in Packungen mit 14, 28, 42, 56 und 84 Weichkapseln erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301

2550 Kontich

Zulassungsnummer

BE542604

Art der Abgabe

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2021.