## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Lasea®

**80 mg / Weichkapsel**

**Für Erwachsene ab 18 Jahren**

**Wirkstoff: Lavendelöl**

**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 fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

# 1. Was ist Lasea und wofür wird es angewendet?

Lasea ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Beruhigung.

Lasea wird angewendet zur Behandlung von Unruhezuständen bei ängstlicher Verstimmung.

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

**Lasea darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung (Leberinsuffizienz) leiden;

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Lavendelöl oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie unter 18 Jahren sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lasea einnehmen, wenn Sie an einer übermäßigen Angst 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. 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 Lasea bei dialysepflichtigen Patienten wird aufgrund fehlender klinischer Daten nicht empfohlen.

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

## Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es darf deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## Einnahme von Lasea 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 Meldungen über Wechselwirkungen vor. 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 Lasea 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

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 oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Experimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung bei schwangeren Frauen. Klinische Daten über die Einnahme von Lasea während der Schwangerschaft liegen nicht vor. Lasea sollte daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### Stillzeit

Die Sicherheit der Anwendung von Lasea während der Stillzeit wurde bisher nicht untersucht. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder dessen Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Stillende sollten Lasea daher nicht einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Lasea auf die Fahrtüchtigkeit wurde in einer klinischen Studie an einer relativ kleinen Anzahl gesunder Personen untersucht. Den Ergebnissen zufolge hat Lasea 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 oder Maschinen bedienen. Daten zu Patienten über 58 Jahre sind nicht verfügbar.

## Lasea enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält etwa 12 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

# 3. Wie ist Lasea 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 ab 18 Jahren nehmen eine Weichkapsel einmal täglich etwa zur gleichen Zeit ein.

Art der Anwendung:

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

Lasea sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Lasea 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.

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

Nehmen Sie nicht mehr Lasea pro Tag ein, als in der Dosierungsanleitung angegeben. Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auf. Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

## Wenn Sie die Einnahme von Lasea vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder 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 Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Lavendelöl, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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

- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) mit Schwellungen, Kreislaufbeschwerden und / oder Atemwegsbeschwerden wurden berichtet. Verständigen Sie in einem solchen Fall unverzüglich einen Arzt. Nehmen Sie Lasea nicht mehr ein, wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) aufgetreten ist.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

- Aufstoßen

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

- Allergische Hautreaktionen

- Andere Magen-Darm-Beschwerden

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

# 5. Wie ist Lasea aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C aufbewahren.

# 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Lasea enthält

1 Weichkapsel enthält:

Wirkstoff: 80 mg Lavendelöl

Sonstige Bestandteile:

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85%; raffiniertes Rapsöl; Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Trockensubstanz.

## Wie Lasea aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, transparente Weichkapsel.

Lasea ist in Packungen mit 14, 28 und 56 Weichkapseln erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Telefon: 0800 000 52 58

Telefax: 0800 100 95 49

www.schwabe.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021**

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr. 71122.00.00

PatientenInfo-Service /