

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Lasea**  
80 mg Weichkapseln

Für Erwachsene

*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 einem Monat Behandlung nicht besser oder gar 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.

Lasea 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.*

Lasea wird angewendet bei Erwachsenen.

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

Lasea 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, müssen 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 Lasea bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder 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**

Lasea wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels in dieser Altersgruppe vorliegen.

### **Einnahme von Lasea zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es liegen keine Meldungen vor über Wechselwirkungen von Lasea 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 ist Lasea nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Angsterkrankungen, Beruhigungsmitteln oder Alkohol einzunehmen, da keine klinischen Daten über mögliche Wechselwirkungen vorliegen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Experimentelle Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung von Lasea bei schwangeren Frauen. Da zur Anwendung von Lasea während der Schwangerschaft keine klinischen Daten vorliegen, wird dieses Produkt während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff oder dessen Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Von stillenden Müttern ist Lasea deshalb nicht einzunehmen.

### **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 dürfen Patienten, die sich – zum Beispiel durch Ermüdung – beeinträchtigt fühlen, kein Fahrzeug führen und keine 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:

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

Lasea darf nicht länger 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 einzunehmen, vorzugsweise einem Glas Wasser.

Nehmen Sie Lasea nicht im Liegen ein.

#### **Kinder und Jugendliche**

Lasea ist nicht von Personen unter 18 Jahren einzunehmen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lasea vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme nach Anweisung Ihres Arztes bzw. wie in dieser Packungsbeilage 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 Lasea aufgetreten sind, auch die bei höherer Dosierung oder Langzeitbehandlung aufgetretenen.

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):

- andere Magen-Darm-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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Behältnis (Blister) nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Lasea enthält

1 Weichkapsel enthält:

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

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 Lasea aussieht und Inhalt der Packung**

Ovale, bläulich-violette, undurchsichtige Weichkapseln.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Deutschland

Z.Nr.: 138956

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**