

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Lavekan
80 mg
mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo:

Každá mäkká kapsula obsahuje 80 mg *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (silica levandule).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Pomocná látka so známym účinkom: sorbitol, približne 12 mg / mäkká kapsula.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkké kapsuly

Oválna priehľadná mäkká kapsula.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rastlinný liek na liečbu dočasných úzkostných stavov.

Lavekan je indikovaný u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí užívajú jednu mäkkú kapsulu jedenkrát denne približne v rovnakom čase.

Dĺžka liečby nemá presiahnuť 3 mesiace (pozri časť 5.1).

Ak príznaky pretrvávajú nezmenené po 1 mesiaci liečby alebo sa zhoršujú, vyhľadajte lekára.

Pediatrická populácia

Lavekan sa neodporúča na liečbu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, keďže nie sú dostupné žiadne údaje.

Spôsob podávania

Mäkké kapsuly sa užívajú nerozžuvané s dostatočným množstvom tekutiny, najlepšie s pohárom vody.

Lavekan sa nemá užívať poležiačky.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Porucha funkcie pečene (pozri časť 5.2).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lavekan sa neodporúča na liečbu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, keďže nie sú dostupné žiadne údaje.

Existuje iba obmedzené množstvo údajov o bezpečnosti a účinnosti Lavekanu u pacientov nad 65 rokov.

U pacientov so závažným poškodením obličiek sa celkové vystavenie sa linaloolu takmer zdvojnásobilo, čo sa z pohľadu bezpečnosti považuje za klinicky bezvýznamné (pozri časť 5.2).

Užívanie Lavekanu u pacientov, ktorí vyžadujú dialýzu, sa neodporúča pre nedostatok klinických údajov.

Ak príznaky pretrvávajú nezmenené po 1 mesiaci liečby alebo sa zhoršujú, vyhľadajte lekára.

4.5 Liekové a iné interakcie

Žiadne neboli nahlásené.

Interakcia s 5 skúšanými látkami bola skúmaná v koktejlovej štúdii. Účinná látka Lavekanu nepreukázala žiadny klinicky významný vplyv na činnosť izoenzýmov CYP1A2 (kofeín), CYP2C9 (tolbutamid), CYP2C19 (omeprazol), CYP2D6 (dextrometorfán) a CYP3A4 (midazolam) cytochrómu P450. Čo sa týka CYP2C19 horná hranica intervalu istoty 90 % pre pomer Lavekanu k placebo mierne prekročila prah prijateľnosti stanovený v tejto štúdii.

V skúške vzájomnej interakcie liekov nebol zistený žiadny relevantný klinický vplyv týkajúci sa účinnosti antikoncepcie, pokiaľ ide o kombinovanú orálnu antikoncepciu (etinylestradiol/levonorgestrel).

Dostupné predklinické údaje neposkytli žiadny dôkaz súvisiaci s interakciami s inými liečivami pôsobiacimi na CNS. Ako preventívne opatrenie, z dôvodu chýbajúcich klinických údajov o možných interakciách, by sa Lavekan nemal užívať spolu s inými anxiolytikami, sedatívami alebo alkoholom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne dostupné údaje o použití Lavekanu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Lavekan sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivo alebo metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Dojčiace ženy preto nemajú Lavekan užívať.

Fertilita

Štúdie na zvieratách neodhalili škodlivé účinky Lavekanu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vplyv Lavekanu na spôsobilosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje bol hodnotený v randomizovanom, dvojito zaslepenom klinickom skúšaní s hlavným koncovým ukazovateľom štandardnej odchýlky polohy jazdného pruhu (Standard Deviation of Lane Position, SDLP) u malého počtu zdravých dobrovoľníkov a dobrovoľníčok. Podľa týchto výsledkov Lavekan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a 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.

4.8 Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich reakcií je založené na nasledovných informáciách o frekvencii:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 liečených osôb	Časté: môžu postihovať 1 – 10 z 100 liečených osôb
Menej časté: môžu postihovať 1 – 10 z 1 000 liečených osôb	Zriedkavé: môžu postihovať 1 – 10 z 10 000 liečených osôb
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 liečených osôb	Neznáme nedá sa odhadnúť z dostupných údajov

Poruchy imunitného systému

Frekvencia nie je známa: boli hlásené závažné reakcie z precitlivenosti s opuchmi, poruchami cirkulácie a/alebo ťažkosťami s dýchaním. V takomto prípade musí byť lekár okamžite informovaný. Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivenosti, Lavekan sa musí vysadiť.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: grganie

Frekvencia nie je známa: iné gastrointestinálne ťažkosti

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Frekvencia nie je známa: alergické kožné reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nebol nahlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné anxiolytiká, ATC kód: N05BX05 (Silica levandule)

Kvantitatívna EEG štúdia u zdravých dobrovoľníkov poskytuje dôkaz, že účinná látka Lavekanu prechádza cez krvno-mozgovú bariéru a vyvoláva funkčné zmeny v centrálnom nervovom systéme (CNS), čo zodpovedá anxiolytickým klinickým účinkom. Iná farmakologická štúdia u zdravých mužov pomocou pozitronovej emisnej tomografie (PET) odhalila, že príjem 160 mg účinnej látky Lavekanu výrazne znižuje viažuci potenciál serotonínového receptora 1A (5-HT1A) v oblastiach mozgu, ktoré sa podieľajú na regulovaní úzkosti. Tieto zistenia pravdepodobne poukazujú na účasť receptora 5-HT1A pri anxiolytickom účinku účinnej látky Lavekanu.

Jedno kľúčové a dve podporné multicentrické, dvojito zaslepené, placebom kontrolované, randomizované klinické skúšania poukazujú na klinickú účinnosť Lavekanu u pacientov so subsyndromálnou úzkosťou. Po 10 týždňoch užívania bolo zníženie celkového skóre na Hamiltonovej škále úzkosti (HAMA) významne väčšie v skupine pacientov s liečbou v porovnaní so skupinou s placebom. Klinické skúšania dlhšie ako 3 mesiace nie sú dostupné.

Názov Silexan bol použitý pre účinnú látku Lavekanu (Silica levandule) v procese vývoja.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika linaloolu ako hlavnej zložky účinnej látky Lavekanu bola stanovená v 1. fáze štúdie na ľuďoch. C_{max} (vrchol hladiny v plazme) bol dosiahnutý 1 hodinu po užití kapsuly Lavekanu a potom do 5 hodín nasledoval pokles hladiny v plazme. Konečný polčas rozpadu linaloolu je približne 6 až 7 hodín.

Kontrolná štúdia porovnávala farmakokinetické údaje o linaloole po jednej dávke mäkkej kapsuly Lavekanu u 12 pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a 12 zdravých dobrovoľníkov. V priemere sa u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek ukázalo, že C_{max} bolo 1,34-krát (90 % CI: 0,72 až 2,48) vyššie a $AUC_{0-\infty}$ bolo 1,96-krát (90 % CI: 1,13 až 3,39) vyššie ako hodnoty u kontrolnej skupiny. U pacientov s poruchou funkcie obličiek bol priemer MRT (priemerný rezidenčný čas) 2,22 hodiny (95 % CI: 1,29 až 3,15 hodiny) a $t_{1/2}$ 2,30 hodiny (95 % CI: 0,79 až 3,81 hodiny) dlhšie ako v kontrolnej skupine.

Farmakokinetické parametre linaloolu a linalylacetátu po jednej dávke mäkkej kapsuly Lavekanu® sa skúmali v kontrolovanej klinickej štúdii zahŕňajúcej 12 pacientov s miernou (Child-Turcotte-Pugh (CTP) trieda A), 24 pacientov so strednou (CTD trieda B), 6 pacientov so závažnou cirhózou pečene (CTP trieda C) a u 24 zdravých dobrovoľníkov. Cirhóza pečene viedla k zvýšeniu maximálnej expozície (C_{max}) a celkovej expozície (AUC) po orálnom podávaní Lavekanu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Testy in-vitro a in-vivo na mutagenitu (Amesov test, mikronukleový test a Comet test) nepodali žiadny dôvod na obavy týkajúce sa liečiva. Skúmania karcinogenicity nie sú dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly: rafinovaný repkový olej. Obal kapsuly: sukcinylovaná želatína; glycerol 85 %; sorbitol 70 %, nekryštalizujúci roztok.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal (blister) je vyrobený z PVC/PVDC a hliníkovej fólie. Pôvodné balenie obsahuje 14, 28, 42, 56 a 84 mäkkých kapsúl. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

70/0185/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. jún 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. december 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024