# 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 modrofialová nepriehľadná 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 placebu 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.

* 1. **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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**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 pozitrónovej 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. Cmax (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 Cmax bolo 1,34-krát (90 % CI: 0,72 až 2,48) vyššie a AUC0-∞ 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 t½ 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 (Cmax) 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; hlinitá soľ kyseliny karmínovej (E 120); hlinitá soľ patentnej modrej V (E 131); oxid titaničitý (E 171).

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

* 1. **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

# 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2021