

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Lavekan 80 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jedna měkká tobolka obsahuje *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (levandulová silice) 80 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

Pomocná látka se známým účinkem: Sorbitol, asi 12 mg/měkká tobolka.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka

Oválná modrofialová neprůhledná měkká tobolka.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rostlinný léčivý přípravek k léčbě přechodných úzkostných nálad.

Přípravek Lavekan je indikován u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí užijí jednu měkkou tobolku jednou denně v přibližně stejnou dobu.

Délka léčby nemá přesáhnout 3 měsíce (viz bod 5.1).

Pokud příznaky přetrvávají nezměněny po 1 měsíci léčby nebo se zhoršují, je třeba se poradit s lékařem.

Pediatrická populace

Přípravek Lavekan se nedoporučuje používat k léčbě u dětí a dospívajících mladších než 18 let, protože nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Měkké tobolky se užívají nerozkousané s dostatečným množstvím tekutin, nejlépe sklenicí vody.

Přípravek Lavekan se nemá užívat v poloze vleže.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Porucha funkce jater (viz bod 5.2).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Lavekan se nedoporučuje pro léčbu dětí a dospívajících mladších než 18 let, protože nejsou dostupné žádné údaje.

U pacientů starších 65ti let jsou k dispozici pouze omezené údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Lavekan.

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin se celková expozice linaloolu téměř zdvojnásobila, což je považováno z bezpečnostního hlediska za klinicky irelevantní (viz bod 5.2).

Použití přípravku Lavekan se u pacientů, kteří vyžadují dialýzu, kvůli chybějícím klinickým údajům nedoporučuje.

Pokud příznaky přetrvávají nezměněny po 1 měsíci léčby nebo se zhoršují, je třeba se poradit s lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly hlášeny.

Interakce s 5 zkušebními substancemi byly hodnoceny v koktejlové studii. Léčivá látka obsažená v přípravku Lavekan nevykazovala klinicky významný vliv na aktivity izoenzymů cytochromu P-450 CYP1A2 (kofein), CYP2C9 (tolbutamid), CYP2C19 (omeprazol), CYP2D6 (dextrometorfan) a CYP3A4 (midazolam). Pokud jde o CYP2C19, horní hranice 90% intervalu spolehlivosti pro poměr přípravku Lavekan k placebo mírně překročila prahovou hodnotu přijatelnosti předem stanovenou pro tuto studii.

Nebyl zjištěn žádný relevantní klinický vliv týkající se antikoncepční účinnosti kombinované perorální antikoncepce (ethynilestradiol/levonorgestrel) v lékové interakční studii.

Dostupné neklinické údaje neposkytují žádné důkazy týkající se interakcí s jinými látkami účinnými na CNS. Jako preventivní opatření se nemá přípravek Lavekan užívat spolu s jinými anxiolytiky, sedativními léky nebo alkoholem vzhledem k tomu, že chybí klinické údaje o potenciálních interakcích.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Lavekan těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. Podávání přípravku Lavekan se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se léčivá látka nebo metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Kojící matky proto nemají přípravek Lavekan užívat.

Fertilita

Studie na zvířatech neukazují škodlivé účinky přípravku Lavekan na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vliv přípravku Lavekan na jízdní způsobilost byl hodnocen v randomizovaném dvojitě zaslepeném klinickém hodnocení s primárním cílovým parametrem Standardní odchylky polohy na dráze (Standard deviation of lane position, SDLP) u poměrně malého počtu zdravých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví. Podle těchto výsledků nemá přípravek Lavekan žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Nicméně pacienti, kteří se cítí ovlivněni, například únavou, nemají řídit nebo obsluhovat stroje. Nejsou k dispozici údaje pro pacienty starší než 58 let.

4.8 Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících frekvenčních údajích:

Velmi časté: více než 1 z 10 léčených osob	Časté: 1 až 10 ze 100 léčených osob
Méně časté: 1 až 10 z 1000 léčených osob	Vzácné: 1 až 10 z 10000 léčených osob
Velmi vzácné: méně než 1 z 10000 léčených osob	Není známo z dostupných údajů nelze určit

Poruchy imunitního systému

Není známo: Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce s otoky, cirkulačními a/nebo respiračními obtížemi. V těchto případech je nutno okamžitě informovat lékaře.

Pokud se objeví hypersenzitivní reakce, podávání Lavekanu musí být přerušeno.

Gastrointestinální poruchy

Časté: Řihání.

Není známo: Další gastrointestinální potíže.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: Alergické kožní reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná anxiolytika, ATC kód: N05BX05 (Levandulová silice)

Kvantitativní EEG studie u zdravých dobrovolníků poskytuje důkaz, že léčivá látka v přípravku Lavekan proniká přes hematoencefalickou bariéru a indukuje funkční změny v centrálním nervovém systému (CNS), které odpovídají anxiolytickému klinickému účinku. Další farmakologická studie u zdravých mužských dobrovolníků s využitím pozitronové emisní tomografie (PET) ukazuje, že užití 160 mg léčivé látky přípravku

Lavekan významně snižuje vazebný potenciál receptoru pro serotonin 1A (5-HT_{1A}) v oblastech mozku, které jsou zapojené do regulace úzkosti. Tyto nálezy možná naznačují zapojení receptoru 5-HT_{1A} do anxiolytického účinku léčivé látky přípravku Lavekan.

Jedno-pivotní a dvě podpůrná multicentrická, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná, randomizovaná klinická hodnocení ukazují klinickou účinnost přípravku Lavekan u pacientů se subsyndromální úzkostí. Po deseti týdnech léčby je pokles celkového skóre v Hamiltonově škále úzkosti (HAMA) významně vyšší než ve skupině s placebem. Klinická hodnocení delší než 3 měsíce nejsou k dispozici.

Pro léčivou látku přípravku Lavekan (levandulový olej) byl v procesu vývoje použit název „Silexan“.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika linaloolu jako hlavní složky léčivé látky přípravku Lavekan byla určena ve fázi I studie u člověka. Asi jednu hodinu po užití jedné tobolky přípravku Lavekan je dosažena C_{max} (vrcholová plazmatická koncentrace) a je následována poklesem plazmatických hladin během 5 hodin. Terminální poločas linaloolu je přibližně 6 až 7 hodin.

Kontrolovaná studie srovnávala farmakokinetické údaje linaloolu po jedné dávce jedné měkké tobolky přípravku Lavekan u 12 pacientů se závažnou dysfunkcí ledvin a 12 zdravých dobrovolníků. V průměru pacienti se závažnou dysfunkcí ledvin vykazovali C_{max} , které bylo 1,34-násobek (90% IS: 0,72 až 2,48) a $AUC_{0-\infty}$ hodnoty, které byly 1,96-násobek (90% IS: 1,13 až 3,39) hodnot kontrolních subjektů. U pacientů s dysfunkcí ledvin byla průměrná MRT o 2,22 hodin (95% IS: 1,29 až 3,15 hodin) a $t_{1/2}$ o 2,30 hodin (95% IS: 0,79 až 3,81 hodin) delší než v kontrolní skupině.

Farmakokinetické parametry linaloolu a linalylacetátu po jednorázové dávce jedné měkké tobolky přípravku Lavekan byly studovány v kontrolovaném klinickém hodnocení zahrnujícím 12 pacientů s mírnou (Child-Turcotte-Pughovou [CTP] třídou A), 24 pacientů se středně závažnou (třídou CTP B), 6 pacientů se závažnou jaterní cirhózou (CTP třída C) a 24 zdravých dobrovolníků. Jaterní cirhóza vedla ke zvýšení maximální expozice (C_{max}) a celkové expozice (AUC) při perorálním podání přípravku Lavekan.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

In-vitro a in-vivo testy na mutagenitu (Amesův test, mikronukleární test a Cometova analýza) neudávají žádný důvod k obavám ohledně léčivé látky.

Nejsou k dispozici žádné údaje o kancerogenitě.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky: čištěný řepkový olej. Tobolka: sukcinylovaná želatina, glycerol 85%, tekutý nekrytalizující sorbitol 70%, karmín (E 120), hlinitý lak patentní modře V (E 131), oxid titaničitý (E 171).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal (blistr) je vyroben z PVC/PVDC fólie a hliníkové fólie.

Originální balení s 14, 28, 42, 56 a 84 měkkými tobolkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

94/500/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 1. 2021