

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Laseaxan 80 mg zachte capsules *Lavendelolie (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum)***

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na één maand behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Laseaxan 80 mg zachte capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Laseaxan 80 mg zachte capsules niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Laseaxan 80 mg zachte capsules in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Laseaxan 80 mg zachte capsules?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Laseaxan 80 mg zachte capsules en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Laseaxan is een geneesmiddel op basis van planten.

Laseaxan wordt gebruikt voor de behandeling van een periode van angstig gemoed.

*Aanvullende informatie voor gebruik:*

*Een angstig gemoed kan één of meerdere tijdelijke symptomen veroorzaken, zoals zorgen die moeilijk onder controle te houden zijn, rusteloosheid, spanning of slaapstoornissen.*

Laseaxan is aangewezen voor gebruik bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u Laseaxan 80 mg zachte capsules niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Laseaxan 80 mg niet innemen?**

U bent allergisch voor lavendelolie of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u heeft een verminderde leverfunctie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Laseaxan 80 mg?**

Als u al heel lang last heeft van extreme angst en/of van zorgen die moeilijk te controleren zijn en/of van drie of meer angst-gerelateerde symptomen (vb. rusteloosheid, vermoeidheid, concentratiestoornissen, irritatie, spierspanning, slaapstoornissen), neem dan contact op met uw arts want het kan zijn dat u lijdt aan een psychische aandoening waarvoor medisch toezicht vereist is.

Als u de indruk heeft dat de symptomen onveranderd blijven na 1 maand of dat de symptomen verergeren, neem dan contact op met uw arts.

Het gebruik van Laseaxan wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie waarvoor dialyse is vereist, wegens een gebrek aan klinische gegevens.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Laseaxan bij patiënten ouder dan 65 jaar.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Laseaxan wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar aangezien er geen gegevens beschikbaar zijn over de toepassing van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Laseaxan nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen gevallen van wisselwerkingen tussen Laseaxan en andere geneesmiddelen gemeld. Op basis van de beschikbare gegevens worden er geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen verwacht.

Beschikbare experimentele gegevens duiden niet op wisselwerkingen met andere stoffen die op het centrale zenuwstelsel werken. Uit voorzorg mag Laseaxan niet worden ingenomen samen met andere anxiolytica, verdovende middelen of alcohol wegens een gebrek aan klinische gegevens over mogelijke wisselwerkingen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Experimenteel onderzoek duidde niet op een schadelijk effect van Laseaxan bij zwangere vrouwen. Aangezien er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over het gebruik van Laseaxan tijdens de zwangerschap, wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of bestanddelen van de werkzame stof of de metaboliëten ervan in de moedermelk worden uitgescheiden. Moeders die borstvoeding geven, mogen Laseaxan daarom niet innemen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Op basis van de resultaten van een klinische studie waarin de invloed van Laseaxan op de rijvaardigheid werd beoordeeld bij een eerder beperkt aantal gezonde personen, heeft Laseaxan geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Toch mogen patiënten die een invloed ervaren – bijvoorbeeld door vermoeidheid – geen voertuigen besturen of machines gebruiken. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor patiënten ouder dan 58 jaar.

### **Laseaxan bevat sorbitol**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 12 mg sorbitol in elke zachte capsule.

## **3. Hoe neemt u Laseaxan 80 mg zachte capsules in?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

U moet één zachte capsule innemen, éénmaal per dag, steeds op ongeveer hetzelfde tijdstip.

U mag Laseaxan niet langer dan 3 maanden innemen. Als de symptomen na 1 maand behandeling onveranderd blijven of als de symptomen verergeren, moet u uw arts raadplegen.

De zachte capsules moeten in hun geheel, zonder te kauwen en met voldoende vloeistof (bij voorkeur een glas water) worden ingenomen.

Laseaxan mag niet worden ingenomen in liggende houding.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Laseaxan mag niet worden ingenomen door personen jonger dan 18 jaar.

### **Heeft u te veel van Laseaxan 80 mg ingenomen?**

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld. Wanneer u teveel aan Laseaxan hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

### **Bent u vergeten Laseaxan 80 mg in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga verder met de inname zoals uw arts u dat heeft verteld of zoals beschreven in deze bijsluiter.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende lijst van bijwerkingen bevat alle reacties die tijdens de behandeling met Laseaxan zijn opgetreden, ook bij een hogere dosering of tijdens langdurige behandeling.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ernstige overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) met zwellingen, problemen met de bloedsomloop en/of ademhalingsklachten werden gemeld. Raadpleeg in dat geval onmiddellijk een arts.

Stop de inname van Laseaxan indien een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) optreedt.

Vaak (1 tot 10 op de 100 behandelde personen):

- oprispingen.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- andere maag-darmklachten;

- allergische huidreacties.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Laseaxan 80 mg zachte capsules?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking.

Bewaren beneden 30 °C.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Laseaxan 80 mg?**

1 zachte capsule bevat:

De werkzame stof in dit middel is: 80 mg *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (lavendelolie).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule: gezuiverde koolzaadolie. Capsulewand: gesuccinylerde gelatine, glycerol 85%, vloeibare sorbitol 70% (niet-kristalliserend), aluminiumzout van karmijnzuur (E120), patentblauw V aluminiumzout (E131), titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Laseaxan 80 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ovale, blauw-paarse, opake zachte capsules.

Laseaxan is verkrijgbaar in verpakkingen met 14, 28, 42, 56 en 84 zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 7D bus 0301

2550 Kontich

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE542604

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.**