



**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Lasea®  
80 mg/Weichkapsel

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

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

Enthält 12 mg Sorbitol / Weichkapsel. Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Weichkapseln  
Ovale, transparente Weichkapsel.

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Unruhezustände bei ängstlicher Verstimmung

**4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Dosierung  
Erwachsene nehmen eine Weichkapsel einmal täglich etwa zur gleichen Zeit ein.

Kinder und Jugendliche  
Lasea darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Art der Anwendung  
Die Weichkapseln sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Trinkwasser, einzunehmen. Lasea sollte nicht im Liegen eingenommen werden.

**Dauer der Anwendung:**  
Die Behandlungsdauer sollte 3 Monate nicht überschreiten (siehe Abschnitt 5.1). Wenn die Symptome nach 1 Monat Behandlung unverändert anhalten oder wenn die Symptome sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Lasea darf nicht angewendet werden bei
- Leberfunktionsstörung (siehe Abschnitt 5.2)
  - Überempfindlichkeit gegenüber Lavendelöl oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
  - Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Es liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von Lasea bei Patienten über 65 Jahren vor.  
Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ist die Gesamtexposition von Linalool nahezu verdoppelt. Die Arzneimittelsicherheit betreffend gilt dies als klinisch irrelevant (siehe Abschnitt 5.2).  
Die Anwendung von Lasea bei dialysepflichtigen Patienten wird aufgrund fehlender klinischer Daten nicht empfohlen.  
Wenn die Symptome nach 1 Monat Behandlung unverändert anhalten oder wenn die Symptome sich verschlechtern, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es liegen keine Meldungen über Wechselwirkungen vor.

In einer Cocktail-Interaktionsstudie wurden mögliche Wechselwirkungen mit 5 Testsubstraten untersucht. Der Wirkstoff von Lasea hatte keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Aktivität der Cytochrom P-450 Isoenzyme CYP1A2 (Coffein), CYP2C9 (Tolbutamid), CYP2C19 (Omeprazol), CYP2D6 (Dextromethorphan) und CYP3A4 (Midazolam). Für CYP2C19 überschritt die Obergrenze des 90%igen Konfidenzintervalls für das Verhältnis von Lasea zu Placebo geringfügig die für die Studie präspezifizierte Akzeptanzgrenze.

In einer Arzneimittelinteraktionsstudie wurden keine klinisch relevanten Auswirkungen auf die kontrazeptive Wirksamkeit von kombinierten oralen Kontrazeptiva (Ethinylestradiol / Levonorgestrel) festgestellt.

Die verfügbaren präklinischen Daten liefern keine Hinweise auf Wechselwirkungen mit anderen ZNS-aktiven Substanzen. Vorsichtshalber sollte Lasea nicht zusammen mit anderen Anxiolytika, Beruhigungsmitteln oder Alkohol eingenommen werden, da klinische Daten über mögliche Wechselwirkungen nicht vorliegen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lasea bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. Die Anwendung von Lasea während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

**Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff oder Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Stillende Frauen sollten Lasea deshalb nicht einnehmen.

**Fertilität**

Tierexperimentelle Studien lassen keine schädlichen Wirkungen von Lasea auf die Fortpflanzungsfähigkeit erkennen.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Der Einfluss von Lasea auf die Fahrtüchtigkeit wurde in einer randomisierten, doppelblinden klinischen Studie mit der Standardabweichung der lateralen Position (SDLP: standard deviation of lane position) als primärem Endpunkt, an einer relativ kleinen Anzahl gesunder männlicher und weiblicher Probanden untersucht. Den Ergebnissen zufolge hat Lasea keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Dennoch sollten Patienten, die sich – zum Beispiel durch Müdigkeit – beeinträchtigt fühlen, kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen. Daten zu Patienten über 58 Jahre sind nicht verfügbar.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|  |  |
|--|--|
| <b>Sehr häufig:</b><br>betrifft mindestens 1 von 10 Behandelten                        | <b>Häufig:</b><br>betrifft mindestens 1 und weniger als 10 von 100 Behandelten           |
| <b>Gelegentlich:</b><br>betrifft mindestens 1 und weniger als 10 von 1.000 Behandelten | <b>Selten:</b><br>betrifft mindestens 1 und weniger als 10 von 10.000 Behandelten        |
| <b>Sehr selten:</b><br>betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten                   | <b>Nicht bekannt</b><br>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Erkrankungen des Immunsystems:  
Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellungen, Kreislaufbeschwerden und / oder Atemwegsbeschwerden wurden berichtet. In einem solchen Fall ist unverzüglich ein Arzt hinzuzuziehen.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist die Einnahme von Lasea zu beenden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts  
Häufig: Aufstoßen  
Häufigkeit nicht bekannt: andere gastrointestinale Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes  
Häufigkeit nicht bekannt: allergische Hautreaktionen.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Anxiolytika, ATC-Code: N05BX05 (Lavendelöl)

Eine quantitative Elektroenzephalographie (EEG)-Studie mit gesunden Probanden zeigt, dass der Wirkstoff von Lasea (Lavendelöl) die Blut-Hirn-Schranke passiert und im zentralen Nervensystem (ZNS) funktionelle Veränderungen hervorruft, die der anxiolytischen klinischen Wirkung entsprechen. Eine weitere mit männlichen gesunden Probanden durchgeführte pharmako-

logische Studie zeigt anhand von Positronen-Emissionstomographie (PET), dass die Einnahme von 160 mg des Wirkstoffs von Lasea das Bindungspotenzial des Serotonin-1A-Rezeptors (5-HT<sub>1A</sub>) in den an der Angstregulierung beteiligten Hirnregionen signifikant reduziert. Diese Ergebnisse deuten auf eine Beteiligung des 5-HT<sub>1A</sub>-Rezeptors an der anxiolytischen Wirkung des Wirkstoffs von Lasea hin.

Eine pivotale und zwei unterstützende multizentrische, doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte klinische Studien belegen die klinische Wirksamkeit von Lasea bei Patienten mit subsyndromaler Angststörung. Nach zehn Wochen Behandlung ist der Rückgang des Gesamt-Scores der Hamilton-Angstskala (HAMA) signifikant größer als in der Placebo-Gruppe. Klinische Studien über einen längeren Zeitraum als 3 Monate sind nicht verfügbar.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Linalool als Hauptbestandteil des Wirkstoffs von Lasea wurde in einer Phase-1-Humanstudie bestimmt. Etwa eine Stunde nach der Einnahme einer Kapsel Lasea wird C<sub>max</sub> (maximale Konzentration im Plasma) erreicht. Danach sinken die Plasmaspiegel innerhalb von 5 Stunden. Die terminale Halbwertszeit von Linalool beträgt etwa 6 bis 7 Stunden.

In einer kontrollierten klinischen Studie wurden die pharmakokinetischen Daten von Linalool nach einer Einzeldosis von einer Weichkapsel Lasea bei 12 Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und 12 gesunden Probanden verglichen. Im Durchschnitt wiesen Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung C<sub>max</sub>-Werte bzw. AUC<sub>0-∞</sub> Werte auf, die dem 1,34-fachen (90% KI: 0,72 bis 2,48) bzw. dem 1,96-fachen (90% KI: 1,13 bis 3,39) der Werte in der Kontrollgruppe entsprachen. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen waren die mittlere Verweildauer (MRT) 2,22 Stunden (95% KI: 1,29 bis 3,15 Stunden) und t<sub>1/2</sub> 2,30 Stunden (95% KI: 0,79 bis 3,81 Stunden) länger als in der Kontrollgruppe.

Die pharmakokinetischen Parameter von Linalool und Linalylacetat wurden nach einer Einzeldosis Lasea in einer kontrollierten klinischen Prüfung bei Patienten mit Leberzirrhose in unterschiedlichen Stadien und bei gesunden Probanden verglichen. Es wurden 12 Patienten mit leichter (Child-Turcotte-Pugh [CTP] Klasse A), 24 Patienten mit mäßiger (CTP Klasse B) und 6 Patienten mit schwerer Leberzirrhose (CTP Klasse C) sowie 24 gesunde Probanden untersucht. Die Leberzirrhose führte zu erhöhter maximaler Plasmakonzentration (C<sub>max</sub>) und Gesamtexposition (AUC) nach Einnahme von Lasea.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktionstoxizität zeigen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen auf.

Mutagenitätstests *in vitro* und *in vivo* (Ames-Test, Mikronukleus-Test und Co-

met-Assay) geben hinsichtlich des Wirkstoffs keinen Anlass zu Bedenken. Untersuchungen zur Karzinogenität liegen nicht vor.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; raffiniertes Rapsöl; Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Trockensubstanz.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C aufbewahren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Behältnis (Durchdrückpackung) besteht aus PVC/PVDC- und Aluminiumfolie.

Originalpackungen mit 14, 28 und 56 Weichkapseln

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

*Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller*

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG  
Willmar-Schwabe-Straße 4  
76227 Karlsruhe  
Telefon: 0800 000 52 58  
Telefax: 0800 100 95 49  
www.schwabe.de

## 8. Zulassungsnummer

71122.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26.06.2009 / 14.10.2021

## 10. Stand der Information

Oktober 2021

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt