

**NOTICE**

## Notice : information du patient

### Laseaxan 80 mg capsules molles *Huile de lavande (Lavandula angustifolia Mill., aetheroleum)*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration après un mois ou si vous vous sentez moins bien.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Laseaxan 80 mg capsules molles et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Laseaxan 80 mg capsules molles ?
3. Comment prendre Laseaxan 80 mg capsules molles ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Laseaxan 80 mg capsules molles ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Laseaxan 80 mg capsules molles et dans quel cas est-il utilisé ?**

Laseaxan est un médicament à base de plantes.

Laseaxan est utilisé pour traiter une période d'état d'anxiété.

*Informations supplémentaires concernant l'utilisation :*

*L'état d'anxiété peut temporairement provoquer un ou plusieurs symptômes, tels qu'éprouver des difficultés à maîtriser son inquiétude, être agité ou tendu, ou encore souffrir de troubles du sommeil.*

Laseaxan est indiqué chez les adultes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Laseaxan 80 mg capsules molles ?**

##### **Ne prenez jamais Laseaxan 80 mg**

si vous êtes allergique à l'huile de lavande ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou si vous présentez une insuffisance hépatique.

##### **Avertissements et précautions**

Vous devez contacter votre médecin si vous souffrez depuis une très longue période d'une anxiété extrême et/ou si vous éprouvez des difficultés à maîtriser votre inquiétude et/ou si vous souffrez de trois ou plus des symptômes suivants qui sont liés à l'anxiété (par ex. agitation, fatigue, troubles de la concentration, irritabilité, tensions musculaires, troubles du sommeil), parce que vous pourriez souffrir d'une condition psychique qui nécessite une supervision médicale.

Si vous avez l'impression que les symptômes restent inchangés après un mois de traitement ou que les symptômes s'aggravent, consultez votre médecin.

L'utilisation de Laseaxan chez les patients souffrant d'insuffisance rénale grave nécessitant une dialyse n'est pas recommandée en raison de l'absence de données cliniques.

Il n'existe que des données limitées sur l'utilisation de Laseaxan chez les patients âgés de plus de 65 ans.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Laseaxan chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison de l'absence de données concernant l'utilisation de ce médicament dans cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Laseaxan 80 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucun cas d'interaction de Laseaxan avec d'autres médicaments n'a été rapporté. Selon les données disponibles, aucune interaction avec d'autres médicaments n'est attendue.

Les données des études disponibles n'indiquent pas d'interaction avec d'autres substances psychoactives. Par mesure de précaution, Laseaxan ne doit pas être pris avec d'autres anxiolytiques, des sédatifs ou de l'alcool en raison de l'absence de données sur le potentiel d'interaction.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Des études expérimentales n'ont pas démontré d'effets délétères de Laseaxan chez la femme enceinte. Compte tenu de l'absence de données cliniques concernant l'utilisation de Laseaxan pendant la grossesse, ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse.

#### Allaitement

On ne sait pas si les composants de la substance active ou leurs métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Par conséquent, les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre Laseaxan.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Selon les résultats d'une étude clinique visant à évaluer l'effet de Laseaxan sur l'aptitude à conduire des véhicules menée chez un nombre relativement faible de sujets sains, Laseaxan n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines. Cependant, les patients qui ressentent des symptômes, par exemple comme la fatigue, ne doivent pas conduire des véhicules ni utiliser des machines. Il n'existe pas de données chez les patients âgés de plus de 58 ans.

### **Laseaxan contient du sorbitol**

Ce médicament contient environ 12 mg de sorbitol par capsule molle.

## **3. Comment prendre Laseaxan 80 mg capsules molles ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Adultes :

Une capsule molle prise une fois par jour à peu près à la même heure.

Vous ne devez pas prendre Laseaxan pendant plus de 3 mois. Si les symptômes restent inchangés après un mois de traitement ou si les symptômes s'aggravent, vous devez consulter votre médecin.

Les capsules molles doivent être prises avec suffisamment de liquide (de préférence un verre d'eau), sans être mâchées ou croquées.

Laseaxan ne doit pas être pris en position allongée.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Laseaxan ne doit pas être pris par les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Si vous avez pris plus de Laseaxan 80 mg que vous n'auriez dû**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Si vous avez pris trop de Laseaxan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

### **Si vous oubliez de prendre Laseaxan 80 mg**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais continuez à prendre votre dose habituelle comme il est indiqué dans cette notice ou selon les instructions de votre médecin.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La liste ci-dessous comporte tous les effets indésirables survenus au cours d'un traitement par Laseaxan, y compris ceux survenus à des doses plus élevées ou pendant un traitement de longue durée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Des réactions d'hypersensibilité graves (réactions allergiques) avec gonflement, troubles circulatoires et/ou troubles respiratoires ont été rapportées. Dans un tel cas, consultez immédiatement un médecin.

Si vous présentez une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique), vous devez arrêter la prise de Laseaxan.

Fréquent (1 à 10 sur 100 patients traités) :

- éructations.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- autres symptômes gastro-intestinaux;

- réactions cutanées allergiques.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Laseaxan 80 mg capsules molles ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Laseaxan 80 mg**

1 capsule molle contient :

La substance active est : 80 mg de *Lavandula angustifolia* Mill., aetheroleum (huile de lavande).

Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : huile de canola raffinée. Enveloppe de la capsule : gélatine succinylée, glycérol 85 %, sorbitol 70 % liquide (non cristallisant), laque aluminique rouge cochenille (E120), laque aluminique bleu patenté V (E131), dioxyde de titane (E171).

**Aspect de Laseaxan 80 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Capsules molles ovales, opaques, de couleur bleu-mauve.

Laseaxan est présenté en boîtes de 14, 28, 42, 56 ou 84 capsules molles.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contactez le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Schwabe Pharma Belgium

Prins Boudewijnlaan 7D bte 0301

2550 Kontich

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE542604

**Mode de délivrance**

Médicament non soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2021.**