

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lasea
80 mg / cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada cápsula blanda contiene 80 mg de aceite esencial de *Lavandula angustifolia* Mill. (aceite de lavanda).

Excipiente con efecto conocido: Sorbitol, aproximadamente 12 mg/cápsula blanda.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas
Cápsula blanda oval, opaca, de color violeta-azulado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas para el tratamiento de los síntomas transitorios de la ansiedad.

Lasea está indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos: una cápsula una vez al día, aproximadamente a la misma hora.

La duración del tratamiento no debe exceder los 3 meses (ver sección 5.1).

Si los síntomas persisten sin cambios tras 1 mes de tratamiento o si empeoran, se deberá consultar a un médico.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de Lasea para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se dispone de datos.

Forma de administración

Las cápsulas blandas deben tomarse sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido; preferiblemente con un vaso de agua.

Lasea no debe tomarse en posición acostada.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Deterioro de la función hepática (ver sección 5.2).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lasea no está recomendado para el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay datos disponibles.

Se dispone de datos limitados sobre la seguridad y la eficacia de Lasea en pacientes mayores de 65 años.

En pacientes con insuficiencia renal severa, la exposición total de linalool casi se duplicó, lo que se considera clínicamente irrelevante desde el punto de vista de la seguridad (ver sección 5.2).

No se recomienda el uso de Lasea en pacientes que requieren diálisis debido a la falta de datos clínicos.

Si los síntomas persisten sin cambios después de 1 mes de tratamiento o si empeoran, se deberá consultar a un médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha informado ninguna.

Se investigó la interacción con 5 sustratos de prueba en un estudio de administración de fármacos combinados («cocktail study»). La sustancia activa de Lasea no mostró ninguna influencia clínicamente significativa sobre las actividades de las isoenzimas del citocromo P-450, CYP1A2 (caféina), CYP2C9 (tolbutamida), CYP2C19 (omeprazol), CYP2D6 (dextrometorfano) y CYP3A4 (midazolam). En términos de CYP2C19, el límite superior del intervalo de confianza del 90% para el ratio de Lasea frente placebo excedió ligeramente el umbral de aceptación predefinido para el estudio.

No se encontró ningún impacto clínico relevante con respecto a la eficacia anticonceptiva de anticonceptivos orales combinados (etinilestradiol/levonorgestrel) en un estudio de interacción medicamento-medicamento.

Los datos no clínicos disponibles no aportan evidencia sobre interacciones con otros principios activos con actividad sobre el SNC. Como medida de precaución, Lasea no debe tomarse junto con otros fármacos ansiolíticos, sedantes o alcohol, debido a la falta de datos clínicos sobre potenciales interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de Lasea en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso de Lasea durante el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si el principio activo o sus metabolitos se excretan en la leche materna. En consecuencia, las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar Lasea.

Fertilidad:

Los estudios en animales no han mostrado efectos perjudiciales de Lasea sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Lasea sobre la capacidad para conducir fue evaluada en un estudio clínico aleatorizado, a doble ciego con un número limitado de pacientes en el que se utilizó como criterio de valoración primaria la variación de la posición dentro del carril por el que se circulaba, (SDLP por sus siglas en inglés). Los resultados de este estudio mostraron que Lasea no influía en la capacidad para conducir y utilizar máquinas, o que su influencia era insignificante. No obstante, aquellos pacientes que se quejen de fatiga, no deben conducir ni utilizar máquinas. No se dispone de datos para pacientes mayores de 58 años.

4.8 Reacciones adversas

La evaluación de las reacciones adversas se basa en la siguiente información sobre la frecuencia:

Muy frecuentes: Más de 1 de cada 10 personas tratadas	Frecuentes: 1 a 10 de cada 100 personas tratadas
---	--

Poco frecuentes: 1 a 10 de cada 1.000 personas tratadas	Raras: 1 a 10 de cada 10.000 personas tratadas
Muy raras: Menos de 1 de cada 10.000 personas tratadas	De frecuencia no conocida: No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: eructos

Frecuencia no conocida: otras molestias gastrointestinales

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: reacciones alérgicas de la piel

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se ha comunicado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros ansiolíticos, código ATC: N05BX05 (Lavandulae, aceite esencial)

Un estudio de EEG cuantitativo en voluntarios sanos aporta evidencia de que la sustancia activa de Lasea atraviesa la barrera hematoencefálica e induce cambios funcionales en el Sistema Nervioso Central (SNC) que son consistentes con el efecto clínico ansiolítico. Otro estudio farmacológico en voluntarios sanos varones que utilizó Tomografía por Emisión de Positrones (PET) revela que la ingestión de 160 mg de la sustancia activa de Lasea reduce significativamente el potencial de unión al receptor de serotonina 1A (5-HT_{1A}) en las regiones del cerebro involucradas en la regulación de la ansiedad. Estos resultados posiblemente indican una participación del receptor 5-HT_{1A} en el efecto ansiolítico de la sustancia activa de Lasea.

Un estudio clínico pivotal y dos estudios multicéntricos, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo demuestran la eficacia clínica de Lasea en pacientes con ansiedad subsindrómica. Tras diez semanas de tratamiento, la disminución en la puntuación total en la escala de ansiedad de Hamilton (HAMA) es significativamente mayor que en el grupo de placebo. No se dispone de estudios clínicos de más de 3 meses de duración.

El nombre Silexan ha sido utilizado para la sustancia activa de Lasea (aceite de lavanda) en el proceso de desarrollo.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética del linalool como componente principal de la sustancia activa de Lasea se determinó en un estudio fase I en humanos. Aproximadamente una hora después de la toma de una cápsula de Lasea se alcanza la C_{máx} (concentración plasmática máxima), seguida de una disminución de los niveles plasmáticos en las 5 horas posteriores. La semivida terminal del linalool es de aproximadamente 6 a 7 horas.

Un estudio controlado comparó los datos farmacocinéticos del linalool tras una dosis única de una cápsula blanda de Lasea en 12 pacientes con disfunción renal severa y 12 voluntarios sanos. En promedio, los

pacientes con disfunción renal severa mostraron valores de $C_{m\acute{a}x}$ que eran 1,34 veces (IC del 90%: 0,72 a 2,48) y valores de $AUC_{0-\infty}$ que eran 1,96 veces (IC del 90%: 1,13 a 3,39) los valores de los sujetos de control. En los pacientes con disfunción renal, la media de MRT fue 2,22 horas (IC del 95%: 1,29 a 3,15 horas) y $t_{1/2}$ 2,30 horas (IC del 95%: 0,79 a 3,81 horas) más prolongada que en el grupo control.

Los parámetros farmacocinéticos de linalool y linalyl acetato después de una dosis única de una cápsula blanda de Lasea se investigaron en un estudio clínico controlado incluyendo 12 pacientes con cirrosis hepática leve (Child-Turcotte-Pugh [CTP] class A), 24 pacientes con moderada (CTP class B), 6 pacientes con severa (CTP class C) y 24 voluntarios sanos. La cirrosis hepática provocó un aumento de exposición máxima (C_{max}) y exposición total (AUC) con la ingesta oral de Lasea.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción.

Las pruebas *in vitro* e *in vivo* sobre mutagenia (test de Ames, test de micronúcleos y ensayo cometa) no dan motivo alguno de preocupación para el principio activo.

No se dispone de investigaciones sobre carcinogenia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula: aceite de canola refinado. Cubierta de la cápsula: Gelatina succinilada; glicerol 85%; sorbitol 70%, líquido (no cristalizante); sal de aluminio de ácido carmínico (E 120); sal de aluminio de azul patentado V (E 131); dióxido de titanio (E 171).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase (blíster) está hecho de lámina de PVC/PVDC y lámina de aluminio.

Envases originales con 14, 28 y 56 cápsulas blandas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4
76227 Karlsruhe
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84.238

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2019