

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Laila, capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula molle contiene:

80 mg di *Lavandula angustifolia* Miller, aetheroleum (olio essenziale di lavanda).

Eccipiente con effetti noti:

Sorbitolo, ca. 12 mg/capsula molle.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle

Capsula molle di aspetto opaco, di forma ovale e di colore bluastro-viola.

Dimensioni della capsula: lunghezza ca. 11 mm, larghezza ca. 7 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Laila è un medicinale tradizionale di origine vegetale indicato per il sollievo dei sintomi d'ansia lieve e per favorire il sonno.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale, per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Laila è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire da 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Gli adulti e gli adolescenti di età superiore ai 12 anni assumono una capsula molle al giorno (corrispondente a 80 mg di olio essenziale di lavanda al giorno).

Popolazione pediatrica

Laila non deve essere usato nei bambini al di sotto di 12 anni (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Modo di somministrazione

Uso orale. Le capsule molli devono essere ingerite intere con sufficiente liquido (preferibilmente un bicchiere di acqua).

Durata di trattamento

Se i sintomi persistono dopo due settimane di impiego del prodotto, occorre consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso nei bambini al di sotto di 12 anni non è stato stabilito a causa di dati insufficienti.

Se durante l'uso del prodotto i sintomi peggiorano, occorre consultare un medico o un operatore sanitario qualificato.

L'uso in pazienti con funzione epatica compromessa non è raccomandato poiché i componenti dell'olio essenziale di lavanda sono eliminati in gran parte dal metabolismo del fegato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I dati pubblicati dimostrano che nell'uomo l'olio essenziale di lavanda (160 mg/die) non ha effetti clinicamente rilevanti di inibizione o induzione degli enzimi CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A4. Inoltre, non è emerso un impatto clinicamente rilevante dell'olio essenziale di lavanda sull'efficacia anticoncezionale di contraccettivi orali combinati.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti, l'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato. Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Laila non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie gastrointestinali

Malessere gastrointestinale di grado lieve (p. es. eruttazione). Frequenza non nota.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo / Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità. Frequenza non nota.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Test di genotossicità in vitro e in vivo effettuati con olio di lavanda contenuto in **Laila**, capsula molle, non hanno evidenziato alcun potenziale di genotossicità. Non sono stati effettuati test adeguati sul potenziale cancerogeno dell'olio essenziale di lavanda e sulla sua tossicità della riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula:

Olio di semi di colza raffinato.

Involucro della capsula:

Gelatina succinilata,

Glicerolo 85%,

Sorbitolo non cristallizzato 70%,

Titanio diossido,

Agenti coloranti:

Lacca di alluminio dell'acido carminico (E 120);

Lacca d'alluminio blu patentato V (E 131).

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Il contenitore (blister) è realizzato in PVC/PVDC/foglio di alluminio.

Confezioni da 14, 28 o 56 capsule molli.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Willmar-Schwabe-Straße 4
76227 Karlsruhe
Germania

CONCESSIONARIO DI VENDITA

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.
Via Sette Santi 3
50131 Firenze
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

044460018 - "Capsule Molli" 14 Capsule In Blister PVC/PVDC/Al
044460020 - "Capsule Molli" 28 Capsule In Blister PVC/PVDC/Al
044460032 - "Capsule Molli" 56 Capsule In Blister PVC/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 maggio 2017.
Data del rinnovo più recente: 09. giugno 2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO