

## Prospecto: información para el paciente

Revisea 80 mg cápsulas blandas

### Para adultos

Aceite de lavanda (*Lavandula angustifolia* Mill., aceite esencial)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 1 mes de tratamiento.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Revisea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Revisea
3. Cómo tomar Revisea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Revisea
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Revisea y para qué se utiliza

Revisea es un medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de los síntomas transitorios de la ansiedad en adultos, basado exclusivamente en su uso tradicional.

*Información adicional para su uso:*

*La ansiedad puede provocar uno o varios síntomas temporales, como preocupación difícil de controlar, intranquilidad, tensión o alteración del sueño.*

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Revisea

#### No tome Revisea

Si es alérgico al aceite de lavanda o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o si sufre un deterioro de la función hepática.

#### Advertencias y precauciones

Si sufre de ansiedad excesiva y/o preocupaciones difíciles de controlar y/o tres o más síntomas relacionados con la ansiedad (ej.; intranquilidad, fatiga, dificultad de concentración, irritabilidad, tensión muscular, alteraciones del sueño) por un tiempo prolongado deberá consultar a un médico porque puede ser que sufra una enfermedad mental que requiera supervisión médica.

Si tiene la impresión de que los síntomas se mantienen sin cambios después de un mes de tratamiento o si empeoran, consulte a su médico.

No se recomienda el uso de aceite de lavanda en pacientes que sufren impedimento severo de la función renal que requieren diálisis debido a la falta de datos clínicos.

Sólo se dispone de datos limitados sobre el uso de aceite de lavanda en pacientes de más de 65 años de edad.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de aceite de lavanda en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se dispone de datos relativos al uso de este medicamento en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y Revisea**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se ha notificado ningún caso de interacción de aceite de lavanda con otros medicamentos. Conforme a los datos disponibles, no se espera ninguna interacción con otros medicamentos.

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

### **Embarazo y lactancia**

#### Embarazo

Las investigaciones experimentales no proporcionan ninguna indicación que sugiera un efecto perjudicial de aceite de lavanda en las mujeres embarazadas. Como no se dispone de datos clínicos sobre el uso de aceite de lavanda durante el embarazo, este medicamento no se recomienda durante el embarazo.

#### Lactancia

Se desconoce si los componentes del principio activo o sus metabolitos se excretan en la leche materna. En consecuencia, las madres en periodo de lactancia no deben tomar aceite de lavanda.

### **Conducción y uso de máquinas**

Conforme a los resultados de un estudio clínico diseñado para evaluar la influencia de aceite de lavanda sobre la capacidad para conducir en una cantidad algo pequeña de personas sanas, la influencia de aceite de lavanda sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, los pacientes que se sientan afectados, por ejemplo por fatiga, no deben conducir ni operar máquinas. No se dispone de datos para pacientes de más de 58 años de edad.

### **Revisea contiene sorbitol**

Este medicamento contiene aproximadamente 8,4 mg de sorbitol en cada cápsula blanda.

### **3. Cómo tomar Revisea**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: Debe tomar una cápsula blanda al día, aproximadamente a la misma hora.

No debe tomar aceite de lavanda durante más de 3 meses. Si los síntomas persisten sin cambios tras 1 mes de tratamiento o si los síntomas empeoran, deberá consultar a su médico.

Las cápsulas blandas deben tomarse sin masticar, con una cantidad suficiente de líquido (de preferencia, un vaso de agua).

Aceite de lavanda no debe tomarse en posición acostada.

### **Niños y adolescentes**

Aceite de lavanda no debe administrarse a personas menores de 18 años.

### **Si toma más Revisea del que debe**

No se ha comunicado ningún caso de sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Revisea**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas; continúe el tratamiento como le indicó su médico o como se describe en este prospecto.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente lista de efectos adversos comprende todas las reacciones ocurridas durante el tratamiento con aceite de lavanda, incluidas aquellas ocurridas con dosis más elevadas o durante tratamiento prolongado.

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Se ha informado de reacciones de hipersensibilidad graves (reacciones alérgicas) con hinchazón, problemas circulatorios y / o problemas respiratorios. En tal caso, llame a un médico de inmediato. Si experimenta una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica), deje de tomar este medicamento.

Frecuentes (1 a 10 de cada 100 personas tratadas):

- eructos.

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- otras molestias gastrointestinales;
- reacciones alérgicas de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Revisea

### Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de “CAD”.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Revisea

Cada cápsula blanda contiene:

Principio activo: 80 mg de aceite esencial de *Lavandula angustifolia* Mill, en forma de Aceite esencial de Lavanda.

Los demás componentes (excipientes) son:

Contenido de la cápsula: Aceite de colza refinado.

Cubierta de la cápsula: Gelatina, sorbitol líquido (no cristalizable) (E-420), glicerol 85% y agua purificada. Colorantes: Ácido carmínico (E-120); Azul patente V (E-131).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas redondas de color púrpura que contienen una solución oleosa clara y amarillenta.

Se presentan en envases que contienen 30 cápsulas blandas acondicionadas en blísteres de PVC/PVDC-Aluminio.

### Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

### Responsable de la fabricación

Laboratorio Alcalá Farma, S.L.  
Avenida de Madrid, 82  
28802 Alcalá de Henares (Madrid)  
España

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>.

