

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lexotan 3 mg tablets
Лексотан 3 mg таблетки

Бромазепам (Bromazepam)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4436, 13.03.09
Одобрено:	31/10.02.09

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Лексотан и за какво се използва
2. Преди да приемете Лексотан
3. Как да приемате Лексотан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лексотан
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕКСОТАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лексотан съдържа активното вещество бромазепам, което принадлежи към група лекарства, известни като бензодиазепини.

Лексотан се предписва от лекаря на хора, страдащи от тежка тревожност, напрегнатост и други соматични или психични оплаквания, свързани със синдрома на тревожност.

Използва се като допълнително средство при лечение на тревожност или възбуда, свързани с психични разстройства като афективни разстройства и шизофрения.

Бензодиазепините са показани само за лечение на тежки, инвалидизиращи разстройства или в случаите, когато индивидът е подложен на изключителен дистрес.

Препоръчва се само кратък курс на лечение с Лексотан.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ЛЕКСОТАН

Не приемайте Лексотан

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към групата лекарства, известни като бензодиазепини;



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бромазепам или към някоя от останалите съставки на Lexotan;
- ако имате белодробно заболяване;
- ако имате затруднено дишане;
- ако имате нарушения на съня, като трудно дишане по време на сън;
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако имате хронично протичащо заболяване проявяващо се със слабост и бърза уморяемост на мускулите /miastenia gravis/.

Обърнете специално внимание при употребата на Лексотан. Непременно информирайте лекуващия си лекар:

- ако Вие имате белодробно или чернодробно заболяване;
- ако Вие страдате от психическо заболяване.
- ако постъпвате в болница за операция, тъй като анестетиците също могат да усилят ефекта на Лексотан;
- ако Вие редовно пиете алкохол или приемате депресанти с централно действие; ако Вие страдате от миастения гравис /хронично протичащо заболяване проявяващо се със слабост и бърза уморяемост на мускулите/.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като едновременното прилагане на повече от едно лекарство може да усили или отслаби ефекта на прилаганите лекарства.

- Ефектите на Лексотан могат да се усилят от антипсихотични лекарства, хипнотици и анксиолитици/седативни средства (сънотворни лекарства), антидепресанти, наркотични аналгетици (силни обезболяващи лекарства), антиепилептични лекарства и седативни антихистамини (лекарства, които се използват за лечение на алергии).
- Освен това циметидин (лекарство, прилагано за лечение на стомашни проблеми) също има ефект върху действието на Лексотан. Алкохолът ще засили седативните ефекти на Лексотан и поради това трябва да се избягва.
- Бензодиазепините имат отпускащ ефект върху мускулната функция и поради това съществува повишен риск от падане и последващо нараняване, особено при пациенти в старческа възраст.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Не приемайте това лекарство, ако сте бременна или може да забременеете. Ако Вашият лекар е решил, че трябва да провеждате лечение с това лекарство по време на късната бременност или на раждането, бебето Ви може да има ниска телесна температура, да бъде отпуснато и със затруднения в дишането. Ако лекарството се приема редовно в късната бременност, бебето може да развие симптоми на отнемане. Тези симптоми са обяснени в раздела „Ако сте спрели приема на Лексотан”

Бромазепам преминава в кърмата и поради това, ако кърмите, не трябва да приемате това лекарство. Може да обсъдите това с Вашия лекар.

Употреба при деца



Обикновено Lexotan не е показан за приложение при деца и поради липса на достатъчно клинични данни Lexotan не трябва да се прилага при деца под 2-годишна възраст.

ВАЖНО

Шофиране и работа с машини

Лексотан може да предизвика сънливост или да повлияе концентрацията Ви. Това може да се отрази на изпълнението на задачи, при които се изисква сръчност и концентрация, напр. шофиране и работа с машини. Неблагоприятният ефект върху концентрацията се засилва, ако пациентът е консумирал алкохол.

Взаимодействие с алкохол

Не се препоръчва приемане на алкохол по време на лечение с Лексотан поради засилване на седативния ефект на лекарството.

Важна информация относно някои от съставките на Лексотан

Лексотан съдържа лактоза като помощно вещество. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕКСОТАН

Винаги приемайте Лексотан точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви предпише подходящата за Вас доза. Дозата, която Ви е предписана, зависи от характера на заболяването Ви, реакцията Ви към лекарството, възрастта и телесното тегло. Лечението започва с ниска начална доза, която постепенно се увеличава, докато се постигне желаният ефект.

При възрастни обичайната доза е *1,5 – 3 mg до три пъти дневно*. Това е общата дневна доза и Вашият лекар ще Ви посъветва как да я разделите и да я приемате на определени интервали през деня. При пациенти в болница общата доза може да бъде увеличена до *6 - 12 mg два до три пъти дневно*. Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще предпише половината от обикновено препоръчваната доза. Ще получите по-ниска от обичайната доза и ако имате чернодробно заболяване.

Приемайте таблетките с вода или друга безалкохолна напитка.

Не променяйте предписаната Ви доза по собствено решение. Ако преценявате, че ефектът на лекарството е прекалено слаб или твърде силен, обсъдете това с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лексотан

Ако вземете твърде много таблетки или някой друг погрешка вземе от Вашето лекарство, веднага се консултирайте с Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница за помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Лексотан

Ако забравите да вземете една доза, не трябва да я компенсирате като удвоите следващата доза. Вместо това трябва просто да продължите със следващата доза, когато дойде времето.



Ако сте спрели приема на Лексотан

Вашият лекар ще Ви посъветва кога да прекратите лечението. Моля, помнете, че лекарството не е подходящо за продължително лечение и че след няколко седмици би следвало да се опитате да прекратите лечението, но се консултирайте с Вашия лекар, преди да промените дозата. Това ще помогне да предотвратите привикването към лекарството и да намалите риска от създаване на зависимост към него.

Лечението трябва да бъде колкото е възможно по-кратко. Общата продължителност на лечението обикновено не трябва да бъде повече от 8-12 седмици, включително периода на постепенно намаляване на дозата. Понякога се развиват ефекти на отнемане при преустановяване на лечението, особено ако прекратяването е внезапно. Те може да включват главоболие, мускулни болки, силна тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. При тежки случаи могат да се появят промени в поведението, боджежи, повишена чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или гърчове.

При прекратяване на лечението може да се прояви отново основният проблем, поради който сте започнали да вземате лекарството, като се появят тревожност, безпокойство и промени в настроението. По-малко вероятно е това да се случи, ако дозата в края на лечението се намалява постепенно.

В отделни случаи, когато пациенти са провеждали лечение с бензодиазепини продължително време, е необходим по-продължителен период за намаляване на дозата. Може да се наложи и специална помощ. Това можете да обсъдите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

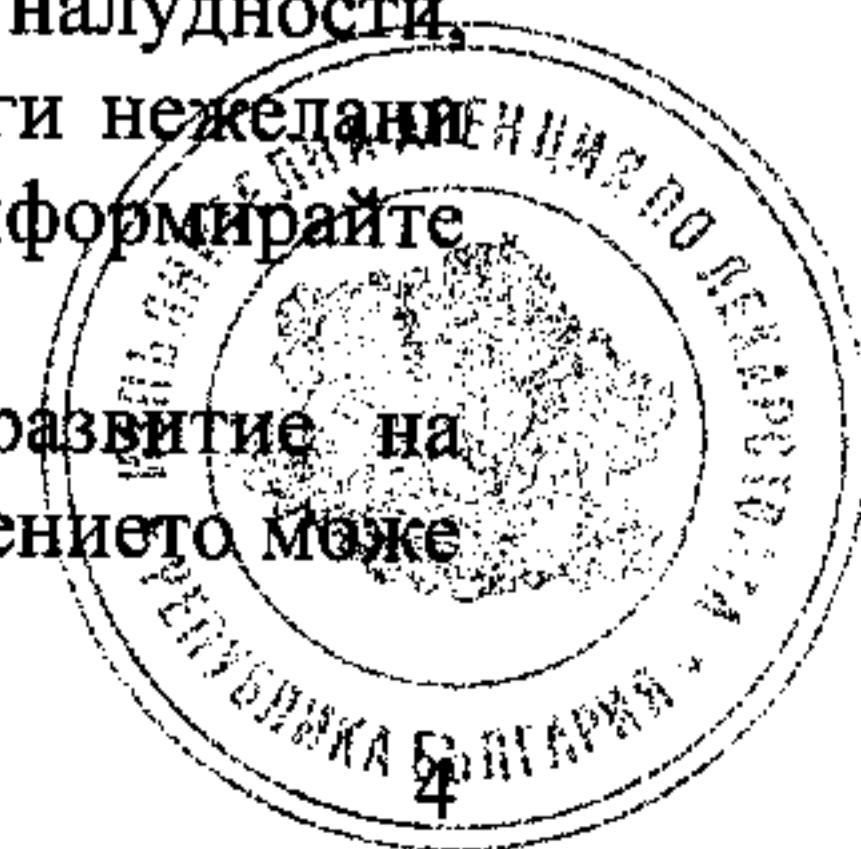
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лексотан може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да възникнат следните нежелани ефекти при употреба на Лексотан:

Психични нарушения:

- Състояние на объркване, емоционални нарушения. Те се наблюдават предимно в началото на лечението и обикновено изчезват при продължителна употреба. Може да възникнат промени в нивото на сексуалното желание.
- По време на употребата на бензодиазепини може да се разкрие съществуваща преди това депресия.
- При употреба на бензодиазепини или бензодиазепиноподобни средства могат да възникнат безпокойство, агитация, раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, кошмари, халюцинации, психози, необичайно поведение и други нежелани поведенчески реакции. При поява на такива симптоми непременно информирайте Вашия лекар. Може да се наложи преустановяване на лечението.
- Продължителната употреба на лекарството може да доведе до развитие на физическа и психическа лекарствена зависимост: прекъсването на лечението може



да доведе до симптоми на отнемане или до нова проява на основният проблем, поради който сте започнали да вземате лекарството.

- Има съобщения за злоупотреба с бензодиазепини.

Нарушения на нервната система:

- Сънливост, главоболие, замайване, намалена бдителност, атаксия. Те се наблюдават предимно в началото на лечението и обикновено изчезват при продължително приложение.
- Може да възникне *дефицит на паметта, последващ приема на лекарството* (антероградна амнезия) при приложение на лечебни дози, като рискът се повишава при употреба на по-високи дози. *Ефектите, свързани с дефицита на паметта могат да се свържат с неадекватно поведение.*

Нарушения на очите:

- Диплопия (зрително нарушение, при което предметите се виждат двойни). То възниква предимно в началото на лечението и обикновено изчезва при продължително приложение.

Стомашно-чревни нарушения:

Понякога може да възникнат стомашно-чревни смущения, *като например гадене, коремна болка, повръщана, диария, сухота в устата, запек и диспепсия.*

-

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

- Понякога може да възникнат кожни реакции.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

- Мускулна слабост. Това явление възниква предимно в началото на лечението и обикновено изчезва при продължително приложение.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

- Умора. Това явление възниква предимно в началото на лечението и обикновено изчезва при продължително приложение.

Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат от интервенции:

- Съобщава се за повишен риск от падане и фрактури при хора в старческа възраст, които употребяват бензодиазепини.

Дихателни нарушения:

- *Подтискане на дишането.*

Сърдечни нарушения:

- Сърдечна недостатъчност, включително сърдечен арест.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевта.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕКСОТАН

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 25°C.



Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо място, защитено от светлина. - Не използвайте Лексотан след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Останалото количество лекарство върнете в аптеката. Съхранявайте го само, ако Вашият лекар Ви е препоръчал това.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лексотан

- Активното вещество е: бромазепам.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза, магнезиев стеарат, еритрозин алуминиев лак (E127), талк.

Таблетките съдържат 3 mg бромазепам.

Как изглежда Лексотан и какво съдържа опаковката

Таблетките Лексотан са розови, плоски, с черта от едната страна. Предлагат се в блистери по 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" № 16, София 1618, България.

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

Балканфарма – Дупница АД, ул. „Самоковско шосе” № 3, Дупница 2600, България

Дата на актуализиране на листовката

Февруари 2009 г.

