

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Lexotan (Lexotanil), 3 mg, tabletki *Bromazepamum*

Lexotan i Lexotanil są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lexotan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lexotan
3. Jak stosować lek Lexotan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lexotan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lexotan i w jakim celu się go stosuje

Lek Lexotan zawiera bromazepam, który jest lekiem przeciwlękowym, należącym do grupy benzodiazepin.

Lek Lexotan jest wskazany w wymagających leczenia farmakologicznego:

- zaburzeniach lękowych uogólnionych
- dysfunkcjach autonomicznych występujących pod postacią somatyczną m.in. z objawami skórnymi, ze strony układu pokarmowego, układu krążenia, układu moczowo-płciowego
- stanach lękowych występujących w przebiegu przewlekłych chorób organicznych ośrodkowego układu nerwowego
- zaburzeniach stresowych pourazowych, z objawami lęku
- zaburzeniach adaptacyjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lexotan

Kiedy nie stosować leku Lexotan

- jeśli pacjent ma uczulenie na benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (benzodiazepiny nie są wskazane do leczenia pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ze względu na ryzyko wystąpienia uszkodzenia mózgu)
- jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (miastenia)
- jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien znajdować się przez cały czas trwania leczenia pod kontrolą lekarza - na początku leczenia w celu ustalenia minimalnej skutecznej dawki oraz ustalenia częstości podawania leku, w trakcie trwania leczenia - w celu zapobiegania przedawkowaniu leku.

Niepamięć

Benzodiazepiny mogą wywoływać niepamięć następczą. Stan ten występuje najczęściej kilka godzin po przyjęciu leku. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepamięci następczej, pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez kilka godzin. Efekt niepamięci następczej może wiązać się z nietypowym zachowaniem.

Reakcje psychiczne

Przy stosowaniu benzodiazepin mogą wystąpić reakcje, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, lęk, fałszywe przekonanie na temat otoczenia zewnętrznego lub własnego stanu, wybuchy złości, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowania i inne niepożądane zachowania. Jeśli takie objawy wystąpią, niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem.

Wyżej wymienione objawy mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić u dzieci i u osób w podeszłym wieku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia jest ograniczony (nie przekraczać 8-12 tygodni), a dawkę leku należy stopniowo zmniejszać pod kontrolą lekarza. W trakcie odstawiania leku może wystąpić zjawisko „z odbicia” (patrz punkt 3. w części „Przerwanie stosowania leku Lexotan”).

Spożywanie alkoholu lub stosowanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego
Podczas stosowania leku Lexotan nie należy pić alkoholu ani przyjmować leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego.

Alkohol może nasilić działanie leku Lexotan i wywołać ciężkie objawy uspokojenia oraz spowodować zahamowanie oddychania lub krążenia, co może prowadzić do śpiączki lub śmierci.

Tolerancja

W przypadku wielokrotnego przyjmowania leku Lexotan przez dłuższy czas, może dojść do zmniejszenia jego skuteczności.

W trakcie leczenia benzodiazepinami, w przypadku zamiany stosowanego leku na benzodiazepinę o znacznie krótszym okresie półtrwania mogą rozwinąć się objawy zespołu odstawienia.

Benzodiazepiny nie powinny być stosowane jako jedyne leki w terapii depresji czy stanów lękowych związanych z depresją (w przypadku tych chorób mogą występować większe tendencje samobójcze).

Benzodiazepiny nie powinny być stosowane jako leki pierwszego wyboru w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Podczas stosowania leku, ze względu na działanie zwiotczające mięśnie istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym, szczególnie u starszych pacjentów, gdy wstają w nocy.

Nadużywanie alkoholu, leków lub narkotyków w przeszłości

Lek należy stosować szczególnie ostrożnie, ściśle według zaleceń lekarza.

Uzależnienie od leku

Przyjmowanie leków z grupy benzodiazepin, w tym leku Lexotan, lub podobnie działających leków, może prowadzić do rozwinięcia się uzależnienia zarówno fizycznego, jak i psychicznego od tych leków. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Zwiększone ryzyko dotyczy także pacjentów, którzy nadużywali alkoholu, leków lub narkotyków i pacjentów z zaburzeniami osobowości.

Ostrzeżenia dotyczące szczególnych grup pacjentów

Należy otoczyć szczególną opieką pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń oddychania.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby.

Benzodiazepin nie należy podawać dzieciom bez starannej oceny zasadności ich stosowania; czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy, a dawka dobrana indywidualnie dla danego pacjenta.

Osobom w podeszłym wieku lek należy podawać w zmniejszonej dawce.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie określono jednoznacznie bezpieczeństwa stosowania bromazepamu u kobiet w ciąży. Choć brak danych klinicznych dotyczących wystąpienia u płodu istotnych wad wrodzonych w wyniku stosowania benzodiazepin w pierwszym trymestrze ciąży, niektóre badania epidemiologiczne wykazały zwiększone ryzyko rozszczepu w obrębie jamy ustnej.

Dlatego nie należy stosować bromazepamu w ciąży, chyba że w szczególnie uzasadnionych przypadkach i przy ścisłym przestrzeganiu schematu dawkowania.

Pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem w sprawie przerwania leczenia, jeśli planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Podawanie bromazepamu w trzecim trymestrze ciąży i podczas porodu jest dozwolone jedynie w przypadkach bezwzględnych wskazań, ponieważ można spodziewać się wystąpienia u noworodków działań niepożądanych, takich jak hipotermia (obniżenie temperatury ciała), zmniejszenie napięcia mięśni, mogące objawiać się problemami z ssaniem (co powoduje słabe przybieranie na wadze) i umiarkowana depresja oddechowa lub bezdech. Ponadto obserwowano objawy odstawienia u noworodka, wyrażające się nadmierną pobudliwością, niepokojem i drżeniem.

U dzieci matek, które długotrwale przyjmowały benzodiazepiny w ostatnim okresie ciąży, może wystąpić uzależnienie fizyczne od leku oraz ryzyko objawów odstawienia po urodzeniu.

Karmienie piersią

Benzodiazepiny przenikają do mleka kobiecego, dlatego też kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Lexotan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek Lexotan może powodować nadmierne uspokojenie i niepamięć, zaburzać koncentrację i czynność mięśni. W razie niedoboru snu może wzrastać prawdopodobieństwo obniżenia czujności. Działanie to może nasilić się szczególnie wtedy, gdy dodatkowo pacjent spożywał alkohol.

Lek Lexotan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne przyjmowanie leku Lexotan z jakimikolwiek lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (jak np. leki przeciwdepresyjne, nasenne, narkotyczne leki przeciwbólowe neuroleptyki, leki przeciwlękowe i uspokajające, leki przeciwdrgawkowe, nasenne, leki przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym, leki znieczulające) i alkoholem, może nasilać działanie uspokajające leku oraz zwiększać jego wpływ hamujący na układ oddechowy i na układ krążenia.

W przypadku zastosowania narkotycznych leków przeciwbólowych może pojawić się stan euforii prowadzący do wzrostu ryzyka uzależnienia psychicznego.

Substancje, które hamują aktywność niektórych enzymów wątrobowych, mogą wpływać na benzodiazepiny, które są metabolizowane przez te enzymy. Jednoczesne podawanie leku Lexotan z

cymetydyną, fluwoksaminą lub (prawdopodobnie) propranololem może powodować jego silniejsze lub przedłużone działanie.

Lek Lexotan zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lexotan.

3. Jak stosować lek Lexotan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Lexotan dostępny jest w dawce 3 mg oraz 6 mg.

W każdym przypadku lek Lexotan powinien być stosowany pod nadzorem lekarza.

Zazwyczaj stosowana dawka

Średnie dawki dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie: 1,5 mg do 3 mg do trzech razy na dobę.

Ciężkie przypadki, zwłaszcza w lecnictwie szpitalnym: 6 mg do 12 mg dwa lub trzy razy na dobę.

Podane dawkowanie lekarz powinien traktować jako ogólne wytyczne i dobierać dawkę indywidualnie dla danego pacjenta. Leczenie ambulatoryjne pacjentów należy rozpoczynać od podawania małych dawek, stopniowo zwiększając je do optymalnej wielkości. Leczenie powinno trwać tak krótko, jak to tylko możliwe.

Pacjent powinien zgłaszać się do lekarza regularnie, w celu oceny konieczności dalszego podawania leku, szczególnie w sytuacjach, w których nie obserwuje się objawów choroby. Całkowity czas terapii nie powinien wynosić więcej niż 8 do 12 tygodni, wliczając w to okres stopniowego odstawiania leku. W niektórych przypadkach terapia może trwać dłużej, pod warunkiem przeprowadzenia specjalistycznej oceny stanu pacjenta przez lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby wymagają mniejszych dawek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lexotan jest za silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lexotan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Do częstych objawów przedawkowania benzodiazepin należą: senność, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia mowy oraz oczopląs.

Przedawkowanie leku Lexotan rzadko zagraża życiu, jeśli lek jest przyjmowany jako jedyny. Może jednak prowadzić do zaniku odruchów, bezdechu, spadku ciśnienia tętniczego, depresji krążeniowo-oddechowej i śpiączki. Śpiączka, jeśli wystąpi, trwa zwykle kilka godzin, ale może nawracać i pogłębiać się, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Objawy depresji oddechowej mają cięższy przebieg u osób ze współistniejącymi chorobami układu oddechowego.

Benzodiazepiny nasilają działanie innych środków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (także alkoholu).

Pominięcie zastosowania leku Lexotan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lexotan

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego, po zaprzestaniu leczenia będą występowały objawy odstawienia (zespół odstawienia).

Mogą się na nie składać: bóle głowy, biegunka, ból mięśni, nasilony lęk, napięcie, niepokój, dezorientacja i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: nieprawidłowy odbiór otaczającej rzeczywistości (derealizacja), zaburzenia poczucia własnej osobowości (depersonalizacja), nadwrażliwość na dźwięki, uczucie drętwienia i mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub drgawki.

Po odstawieniu leku może wystąpić lęk „z odbicia” - przemijający zespół, w którym objawy, będące przyczyną zastosowania leku Lexotan, nawracają w nasilonej postaci. Mogą wystąpić także inne reakcje, jak: zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój.

Ponieważ ryzyko wystąpienia zespołu odstawienia oraz zjawiska „z odbicia” jest większe w razie nagłego przerwania leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Lexotan.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Lexotan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione działania niepożądane występowały z częstością nieznaną (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych):

- nadwrażliwość (uczulenie), wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy
- stan splątania, dezorientacja, zaburzenia emocjonalne i zaburzenia nastroju - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia
- zaburzenia libido
- uzależnienie lekowe, nadużywanie leku, zespół odstawienia
- depresja
- reakcje paradoksalne jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, złość, koszmary senne, omamy, psychoza, nietypowe zachowanie, nerwowość, lęk, nietypowe sny, nadmierna aktywność i inne zaburzenia zachowania - większe prawdopodobieństwo tego typu działań u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku
- niepamięć następca
- upośledzenie pamięci
- senność, bóle głowy, zawroty głowy, osłabiona czujność, problemy z koordynacją ruchów oraz z utrzymaniem równowagi - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia
- podwójne widzenie - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia
- niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca
- zmniejszenie głębokości oraz częstości oddechów
- nudności, wymioty - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia
- zaparcie
- wysypka, świąd, pokrzywka
- osłabienie siły mięśniowej - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia
- zatrzymanie moczu
- zmęczenie - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia
- upadki, złamania - ryzyko zwiększa się u osób stosujących jednocześnie środki uspokajające (w tym napoje alkoholowe) oraz u osób w podeszłym wieku.

Uzależnienie:

Długotrwałe stosowanie leku (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do rozwoju psychicznego i fizycznego uzależnienia od leku, a przerwanie leczenia - do wystąpienia objawów zespołu odstawienia lub lęku „z odbicia” (nasilenie objawów choroby – patrz „Przerwanie stosowania leku Lexotan”).

Zgłaszano przypadki nadużywania benzodiazepin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lexotan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lexotan

- Substancją czynną leku jest bromazepam (*Bromazepamum*).
1 tabletka zawiera 3 mg bromazepamu.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna (94,4 mg w 1 tabletkę), żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek Lexotan i co zawiera opakowanie

Lek Lexotan ma postać tabletek.

Opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach, umieszczonych w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald, Niemcy

Wytwórca:

Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale, 1
20090, Segrate (MI)
Włochy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 16.224
Nr pozwolenia na import równoległy: 13/22

Data zatwierdzenia ulotki: 11.01.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]