

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Lexaurin 1,5 mg tablete

Lexaurin 3 mg tablete

Lexaurin 6 mg tablete

bromazepam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lexaurin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lexaurin
3. Kako jemati zdravilo Lexaurin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lexaurin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lexaurin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lexaurin vsebuje učinkovino bromazepam, pomirjevalno sredstvo iz skupine benzodiazepinov. V manjših odmerkih zmanjšuje duševno napetost, odpravlja nemir in tesnobo, pri tem pa ne vpliva na motorično aktivnost. V večjih odmerkih deluje pomirjevalno (sedativno) in zmanjšuje napetost mišic.

Zdravilo Lexaurin lahko jemljete pri:

- tesnobe, napetosti, vznemirjenosti, motnjah spanja,
- funkcionalnih motnjah delovanja srca in žilja, dihal, prebavil, rodil, sečil, nastalih zaradi stresa, tesnobe in napetosti,
- drugih psihosomatskih motnjah, npr. glavobolu ali psihogeni kožni bolezni,
- tesnobe in napetosti pri kroničnih organskih obolenjih,
- abstinenčnem sindromu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lexaurin

Ne jemljite zdravila Lexaurin:

- če ste alergični na bromazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ter druge benzodiazepine,
- če imate miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča mišično oslabelost),
- če imate hude dihalne motnje,
- če imate zastoj dihanja med spanjem,
- če imate hudo jetrno okvaro,

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lexaurin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate okvarjeno jetrno ali ledvično delovanje (če bo potrebno, bo zdravnik zmanjšal odmerok),
- če imate kronično pljučno obolenje (če bo potrebno, bo zdravnik zmanjšal odmerok),
- če imate psihozo ali depresijo, saj zdravila Lexaurin ne priporočamo za samostojno zdravljenje teh bolezni,
- če ste nagnjeni k zlorabi psihoaktivnih učinkovin, kot so odvisniki od alkohola in drugih psihoaktivnih snovi (v takem primeru bo zdravnik zdravljenje posebej nadzoroval),
- če ste oslabei ali starejši bolnik,
- povejte svojemu zdravniku, če se znaki bolezni, kljub rednemu jemanju zdravila Lexaurin, spet pojavijo ali celo poslabšajo (paradoksna reakcija).

Znano je, da se pri uporabi benzodiazepinov pojavijo reakcije, kot so nemirnost, tesnoba, razdražljivost, agresivnost, blodnje, bes, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni učinki na vedenje. Če se pojavijo tovrstne reakcije, je treba z uporabo zdravila prenehati in takoj obvestiti svojega zdravnika.

Jemanje zdravila Lexaurin in tudi drugih benzodiazepinov včasih povzroči zasvojenost. Zdravila ne jemljite v večjih odmerkih ter dalj časa, kot vam je predpisal zdravnik (največ do 12 tednov). Če ste to vseeno storili, se pred prenehanjem jemanja posvetujte z zdravnikom. Če bo potrebno, vam bo svetoval postopno zmanjševanje odmerkov zdravila.

Učinek zdravila Lexaurin lahko oslabi po nekaj tednih jemanja (razvoj tolerance).

Benzodiazepini, tudi zdravilo Lexaurin, lahko povzročijo izgubo spomina za dogodke, ki se zgodijo po zaužitju zdravila (anterogradno amnezijo). Le-ta je zlasti izrazita prvih nekaj ur po zaužitju.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Lexaurin pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Lexaurin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je pomembno, saj zdravilo Lexaurin lahko spremeni delovanje nekaterih zdravil oziroma nekatera zdravila lahko spremenijo njegovo delovanje.

Povejte svojemu zdravniku če jemljete:

- zdravila za zdravljenje psihoz (antipsihotiki),
- zdravila za zdravljenje tesnobe (anksiolitiki, pomirjevala),
- zdravila za zdravljenje depresije (antidepresivi),
- zdravila za zdravljenje alergij (sedativni antihistaminiki),
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- zdravila za zdravljenje bolečin (narkotični analgetiki),
- zdravila za zdravljenje nespečnosti (uspavala),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol),
- zdravila za zdravljenje rane na želodcu (cimetidin).
- določene antibiotike (eritromicin, klaritromicin, telitromicin).

Sočasna uporaba zdravila Lexaurin in opioidov (močnih zdravil proti bolečini, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Lexaurin skupaj z opioidi, mora omejiti odmerok in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli opioidno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Zdravilo Lexaurin skupaj s hrano in pijačo

Pitje alkoholnih pijač okrepi delovanje zdravila Lexaurin, zato jih med zdravljenjem ne uživajte.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo lahko zdravilo Lexaurin uporabimo le izjemoma. Zdravilo lahko škodljivo vpliva na plod oziroma otroka, zlasti v prvem in tretjem trimesečju.

Bromazepam prehaja v mleko, zato naj matere med zdravljenjem z zdravilom Lexaurin ne dojijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali stroji, vse dokler zdravnik ne oceni vaše sposobnosti za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Lexaurin lahko povzroči pomiritev, izgubo spomina, zmanjšano sposobnost koncentracije in poslabšano delovanje mišic, zato je zelo pomembno, da ne vozite ali upravljate strojev, dokler se ne prepričate, kako zdravilo na vas deluje. Verjetnost za zmanjšano pozornost je večja pri nezadostni količini spanca in pri sočasnem pitju alkohola.

Zdravili Lexaurin 1,5 mg tablete in 3 mg tablete vsebujeta laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Lexaurin 6 mg tablete vsebuje laktozo in azo barvili tartrazin (E102) in rdeče barvilo 4R (E124)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Azo barvili lahko povzročita alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Lexaurin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tablete pogoltnite s požirkom vode.

Odrasli

Z zdravnikom se posvetujte o trajanju jemanja zdravila (največ do 12 tednov).

Povprečni odmerek pri ambulantnem zdravljenju je 1,5 (1 tableta po 1,5 mg) do 3 mg (2 tableti po 1,5 mg ali 1 tableta po 3 mg) 2- do 3-krat na dan.

Zdravljenim v bolnišnici lahko zdravnik določi večje odmerke, to je 6 (1 tableta po 6 mg) do 12 mg (2 tableti po 6 mg) 2- do 3-krat na dan.

Največji dnevni odmerek je 60 mg.

Starejši bolniki in bolniki z dodatnimi tveganji

Starejšim bolnikom ter bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic, bo zdravnik določil manjše odmerke.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otrokom in mladostnikom se ne sme dajati zdravila Lexaurin.

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lexaurin, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se to lahko kaže kot zaspanost, motnje koordinacije, motnje govora in nehoteni ritmični gibi zrkla, padec krvnega tlaka in težave z dihanjem.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lexaurin

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Z jemanjem nadaljujte po navodilih zdravnika.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lexaurin

Nenadno prenehanje dolgotrajnega jemanja velikih odmerkov bromazepama lahko povzroči odtegnitveni sindrom (glavobol, bolečine v mišicah, prestrašenost, napetost, razdražljivost, zmedenost, depresivnost, samomorilnost, nemir, preobčutljivost za hrup in svetlobo, halucinacije ali epileptični napadi), zato je potrebno postopno prenehanje jemanja.

Pri dolgotrajnem zdravljenju z velikimi odmerki se lahko pojavijo psihična in fizična odvisnost, odtegnitveni sindrom, lahko pa se razvije toleranca tako kot pri drugih benzodiazepinih.

Izjemoma se lahko, tako kot pri vseh benzodiazepinih, pojavijo paradokсне reakcije. Ob pojavu agitacije, povečane mišične spastičnosti, motenj spanja ali halucinacije je treba zdravljenje prekiniti. Pri nagli prekinitvi zdravljenja se lahko pojavi prehodno poslabšanje tesnobe ali nespečnost.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- preobčutljivostne reakcije, šok zaradi preobčutljivostne reakcije, otekanje mehkih tkiv v ustih, grlu ali na prstih (angioedem),
- zmedenost, motnje čustvovanja, motnje libida, odvisnost od zdravila, zloraba zdravila, odtegnitveni sindrom, depresija, paradokсне reakcije (nemir, huda tesnoba, razdražljivost, agresivno vedenje, bes, nočne more, halucinacije, psihoza, vedenjske motnje), motnje spomina (anterogradna amnezija),
- zaspanost, glavobol, omotica, zmanjšana pozornost, motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija),
- dvojni vid,
- srčno popuščanje,
- težave z dihanjem,
- slabost, bruhanje, zaprtje,
- kožni izpuščaji,
- šibkost mišic,
- zastoj urina v mehurju,
- utrujenost, padec, zlom (tveganje za padce in zlome je povečano pri tistih bolnikih, ki sočasno uporabljajo sedative (vključno z alkoholom) in pri starejših bolnikih).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lexaurin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lexaurin

- Učinkovina je bromazepam. Ena tableta vsebuje 1,5 mg, 3 mg ali 6 mg bromazepama.
- Druge sestavine tablet po 1,5 mg so laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b) in smukec (E553b). Glejte poglavje 2 "Zdravili Lexaurin 1,5 mg tablete in 3 mg tablete vsebujeta laktozo".
- Druge sestavine tablet po 3 mg so laktoza monohidrat, eritrozin (E127), koruzni škrob, povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b) in smukec (E553b). Glejte poglavje 2 "Zdravili Lexaurin 1,5 mg tablete in 3 mg tablete vsebujeta laktozo".
- Druge sestavine tablet po 6 mg so laktoza monohidrat, tartrazin (E102), rdeče barvilo 4R (E124), indigotin (E132), koruzni škrob, povidon (E1201), magnezijev stearat (E470b) in smukec (E553b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Lexaurin 6 mg tablete vsebuje laktozo in azo barvili tartrazin (E102) in rdeče barvilo 4R (E124)".

Izgled zdravila Lexaurin in vsebina pakiranja

Tablete po 1,5 mg so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete po 3 mg so roza barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete po 6 mg so svetlo zelene barve, okrogle, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Za vse tri jakosti so na voljo škatle s 30 tabletami v pretisnem omotu. Opremljene so z 2 pretisnima omotoma po 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Lexaurin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

1.3.1	Bromazepam
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 11. 2018.