

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo LEXILIUM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo LEXILIUM vsebuje učinkovino bromazepam, ki je dolgo delujoči benzodiazepinski anksiolitik (zdravilo, ki zmanjšuje občutek strahu in vznemirjenosti).

Zdravilo LEXILIUM se uporablja za zdravljenje anksioznosti, napetosti in drugih telesnih ali duševnih motenj/težav, povezanih s sindromom anksioznosti, pri odraslih in mladostnikih, starih 12 let in več.

Kot dodatna terapija se uporablja za zdravljenje anksioznosti ali ekscitacije, povezane z duševnimi motnjami.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo LEXILIUM

Ne jemljite zdravila LEXILIUM:

- če ste alergični na bromazepam, druge benzodiazepine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hude težave z dihanjem ali boleznimi pljuč,
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate miastenijo gravis (mišična bolezen),
- če imate sindrom nočne apneje (začasno prenehanje dihanja med spanjem).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila LEXILIUM:

- če imate jetrno ali pljučno bolezen,
- če imate ledvično bolezen,

- če ste psihiatrični bolnik (se zdravite za depresijo),
- če redno uživate alkoholne pijače ali uporabljate droge,
- če ste v preteklosti imeli težave z uživanjem alkohola ali uporabo drog,
- če ste starejši ali oslabele,
- če jemljete zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednji živčni sistem.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo LEXILIUM.

Psihiatrične in paradokсне reakcije

Znano je, da se med jemanjem benzodiazepinov pojavijo reakcije, kot so nemir, agitacija, razdražljivost, agresivnost, blodnje, jeza, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje in drugi neželeni vedenjski učinki. Če se pojavijo, je treba z jemanjem zdravila prekiniti. Te reakcije so pogostejše pri otrocih in starejših (glejte poglavje 4).

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje mora biti čim krajše (glejte poglavje 3) in ne sme biti daljše od 8 do 12 tednov, vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja in opuščanja zdravila.

Povratni (t.i. "rebound") fenomen

Pri prekinitvi zdravljenja se lahko pojavi prehodni sindrom, pri katerem se ponovno, a v izrazitejši obliki, pojavijo simptomi, zaradi katerih je bilo zdravljenje z benzodiazepini uvedeno. Spremljajo ga lahko druge reakcije, vključno s spremembami razpoloženja, tesnobo ali motnjami spanja in nemirom. Ker je tveganje odtegnitvenih in povratnih ("rebound") simptomov večje pri nenadni prekinitvi zdravljenja, je priporočljivo postopno zmanjševanje odmerjanja.

Toleranca

Po nekaj tednov dolgi ponavljajoči se uporabi se lahko razvije zmanjšana učinkovitost benzodiazepinov.

Odvisnost

Jemanje benzodiazepinov lahko privede do razvoja fizične in psihične odvisnosti od teh zdravil. Tveganje za razvoj odvisnosti narašča z odmerkom in trajanjem zdravljenja ter je večje pri bolnikih z zlorabo alkohola ali drog v anamnezi. Če se razvije fizična odvisnost, bodo nenadni prekinitev zdravljenja spremljali odtegnitveni simptomi (glejte poglavje 4).

Otroci in mladostniki

Benzodiazepinov se ne sme dajati otrokom brez skrbne presoje, da je to potrebno, trajanje zdravljenja pa mora biti čim krajše (glejte poglavje 3).

Druga zdravila in zdravilo LEXILIUM

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

To je pomembno zato, ker lahko zdravilo LEXILIUM spremeni delovanje nekaterih zdravil oziroma lahko nekatera zdravila spremenijo njegovo delovanje.

Zdravniku povejte, če jemljete:

- nevroleptike (zdravila za zdravljenje psihoz),
- barbiturate (uspavala),
- benzodiazepine in druga pomirjevala,
- nekatere antidepresive (zdravila za zdravljenje depresije),
- opioide,
- zdravila za zdravljenje epilepsije,
- antihistaminike H1 (zdravila za zdravljenje alergij),
- opioidne analgetike (zdravila za lajšanje bolečin), opioidne antitusike (zdravila, ki pomirjajo kašelj) ali opioide za nadomestno zdravljenje,

- cimetidin (zdravilo za zdravljenje ulkusne bolezni),
- propranolol (zdravilo, ki se uporablja pri boleznih srca),
- azolna protiglivična zdravila,
- zaviralce proteaz (zdravila, ki se uporabljajo pri virusnih okužbah),
- nekatere makrolide (antibiotiki).

Tveganje pri sočasnem jemanju opioidov

Sočasno jemanje zdravila LEXILIUM in opioidov (močnih protibolečinskih zdravil, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (respiratorno depresijo), komo in je lahko življenjsko ogrožajoče. Zato sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik predpiše zdravilo LEXILIUM skupaj z opiodi, mora le-ta omejiti odmere in trajanje sočasnega zdravljenja.

Obvestite zdravnika o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno, da bi prijatelje ali sorodnike seznanili z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Če opazite takšne simptome, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo LEXILIUM skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol poveča pomirjevalne učinke bromazepama, zato se med zdravljenjem z zdravilom LEXILIUM izogibajte uživanju alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Varnost uporabe bromazepama pri nosečnicah ni dokazana. Uporabi bromazepama se je treba v času nosečnosti izogibati, razen če ni na voljo varnejšega zdravila.

Če se zdravilo predpiše ženski v rodni dobi, jo je potrebno opozoriti, naj se, če namerava zanositi ali meni, da je noseča, posvetuje s svojim zdravnikom glede prekinitve zdravljenja.

Novorojenčki mater, ki so bile v zadnjem obdobju nosečnosti kronično odvisne od benzodiazepinov, lahko postanejo telesno zasvojeni in se zato pri njih lahko pojavijo odtegnitveni simptomi.

Dojenje

Bromazepam se izloča v mleko, zato naj ga matere, ki dojijo, ne jemljejo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo LEXILIUM ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Sposobnost za vožnjo motornega vozila ali dela s stroji se lahko zmanjša zaradi pojava sedacije, amnezije (izgube spomina), motnje koncentracije in okvarjene mišične funkcije. Ob sočasni uporabi alkohola so omenjeni pojavi še izrazitejši.

Zdravilo LEXILIUM vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo LEXILIUM

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

Zdravnik vam bo povedal pogostnost, način jemanja zdravila in koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Zdravljenje mora biti čim krajše (glejte poglavje 3) in ne sme biti daljše od 8 do 12 tednov, vključno z obdobjem postopnega zmanjševanja in opuščanja zdravila.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Ravnajte se po naslednjih priporočilih, razen če vam je zdravnik svetoval drugače! Odmerjanje je individualno in je odvisno od kliničnega učinka.

Odrasli

Priporočeni odmerek je od 1,5 mg do 3 mg bromazepama 3-krat na dan. V hudih primerih, posebej pri hospitaliziranih bolnikih, znaša odmerek od 6 mg do 12 mg 2- do 3-krat na dan.

Zdravljenje se običajno začne z najmanjšim priporočenim odmerkom zdravila, ki se ga po potrebi postopno povečuje do želenega učinka.

Zdravljenje naj traja čim krajši čas in ne več kot 8 do 12 tednov.

Starejši

Če ste starejši bolnik, vam bo zdravnik predpisal polovico priporočenega odmerka.

Bolniki z okvaro ledvic in/ali jeter

Če imate okvaro ledvic in/ali jeter, vam bo zdravnik predpisal največ polovico priporočenega odmerka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo ni namenjeno zdravljenju otrok, ki so mlajši od 12 let.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila LEXILIUM, kot bi smeli

V primeru zaužitja prevelikega odmerka se takoj posvetujte z zdravnikom. Benzodiazepini pogosto povzročijo zaspanost, moteno usklajenost mišičnih gibov (ataksijo), motnje govora (dizartrijo) in nehotene ritmične gibe srca (nistagmus). Preveliko odmerjanje privede do nerazločnega govora, odsotnosti refleksov, popuščanja dihanja in celo zastoja dihanja, znižanja krvnega tlaka in motenj zavesti, vključno s komo, še zlasti pri hkratni zastrupitvi z alkoholom ali drugimi zdravili, ki delujejo zaviralno na osrednji živčni sistem, in v izjemno redkih primerih smrti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo LEXILIUM

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek zdravila vzemite ob času za naslednji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo LEXILIUM

Ne prenehajte z jemanjem zdravila LEXILIUM brez posveta z vašim zdravnikom. Če prenehate z jemanjem zdravila LEXILIUM, se vaša anksioznost lahko povrne in dobite lahko odtegnitvene simptome, še posebej, če prehitro prenehate z jemanjem. Za simptome, ki jih lahko imate, glejte poglavje 4.

Ko nastopi čas za zmanjšanje odmerka ali prekinitev zdravljenja z zdravilom LEXILIUM, morate to storiti počasi. Tako se zmanjša možnost nastanka odtegnitvenih simptomov. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako boste to storili.

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.

Neželeni učinki so v nadaljevanju prikazani po organskih sistemih. Njihove pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Bolezni imunskega sistema:

- preobčutljivost,
- akutni sindrom, ki ga povzroča nezadostna prekrvavitev življenjsko pomembnih organov in nastane zaradi preobčutljivosti (anafilaktični šok),
- alergijska reakcija na zdravilo, ki se kaže kot prostorsko omejeno ali generalizirano otekanje tkiv (angioedem).

Psihiatrične motnje:

- stanje zmedenosti*,
- čustvena motnja*,
- motnje spolnega poželenja*,
- odvisnost od zdravila**,
- zloraba zdravila**,
- odtegnitveni simptomi (glavoboli, driska, bolečine v mišicah, izrazita tesnoba, napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost ter v hudih primerih izguba stika z realnostjo (derealizacija), psihopatološki fenomen, ki ga označuje človekovo občutje, da stoji kot tuj lastnemu jazu nasproti (depersonalizacija), prevelika občutljivost na neznatno glasnost (hiperakuza), odrevenelost in mravljinčenje okončin, preobčutljivost za svetlobo, hrup in telesni stik, halucinacije ali epileptični napadi)*,
- depresija,
- paradokсне reakcije, kot so nemir, agitacija, razdražljivost, agresivnost, blodnje, jeza, nočne more, halucinacije, psihoze, neprimerno vedenje**,
- časovno omejena izguba spomina za dogodke, ki se zgodijo po prebuditvi iz nezavesti (anterogradna amnezija)**,
- okvara spomina,
- psihomotorična upočasnjnost,
- apatija.

Bolezni živčevja:

- bolezenska zaspanost (somnolenca)*,
- glavobol*,
- omotica*,
- zmanjšana budnost*,
- motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija)*.

Očesne bolezni:

- dvojni vid (diplopija)*.

Srčne bolezni:

- srčno popuščanje, vključno z zastojem srca.

Žilne bolezni:

- nizek krvni tlak (hipotenzija).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

- depresija dihanja.

Bolezni prebavil:

- občutek siljenja na bruhanje (navzea)*,
- bruhanje*,
- zaprtje.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

- zvečana aktivnost jetrnih encimov (AST, ALT, GGT, alkalna fosfataza, bilirubin),
- okvara jeter.

Bolezni kože in podkožja:

- izpuščaj,
- srbenje,
- koprivnica.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

- šibkost mišic*.

Bolezni sečil:

- zastoj urina.

Motnje reprodukcije in dojk:

- motnje menstrualnega ciklusa.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

- utrujenost*.

Poškodbe, zastrupitve in zapleti pri posegih:

- padci, zlomi***.

* Ti fenomeni se v glavnem pojavijo na začetku zdravljenja in običajno izzvenijo z večkratno uporabo.

** Glejte poglavje 2.

*** Tveganje za padce in zlome je povečano pri tistih, ki sočasno jemljejo sedativna zdravila (vključno z alkoholnimi pijačami) in pri starejših.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

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 LEXILIUM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 LEXILIUM

- Učinkovina je bromazepam.
Ena tableta zdravila LEXILIUM 1,5 mg tablete vsebuje 1,5 mg bromazepama.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), smukec (E553b) in magnezijev stearat (E572).

Ena tableta zdravila LEXILIUM 3 mg tablete vsebuje 3 mg bromazepama.

- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), smukec (E553b), magnezijev stearat (E572) in barvilo eritrozin (E127).

Ena tableta zdravila LEXILIUM 6 mg tablete vsebuje 6 mg bromazepama.

- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), smukec (E553b), magnezijev stearat (E572), barvilo indigotin (E132) in barvilo železov oksid (E172).

Izgled zdravila LEXILIUM in vsebina pakiranja

Zdravilo LEXILIUM 1,5 mg tablete so na obeh straneh izbočene, okrogle tablete bele barve z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Škatla s 30 tabletami. V vsaki škatli so trije pretisni omoti z 10 tabletami.

Zdravilo LEXILIUM 3 mg tablete so na obeh straneh izbočene, okrogle tablete rožnate barve z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Škatla s 30 tabletami. V vsaki škatli so trije pretisni omoti z 10 tabletami.

Zdravilo LEXILIUM 6 mg tablete so na obeh straneh izbočene, okrogle tablete rahlo zeleno-sive barve z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Škatla s 30 tabletami. V vsaki škatli so trije pretisni omoti z 10 tabletami.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila LEXILIUM

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2020.