ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
20050770
BG/MA/MP-52054
19. 10. 2020

Листовка: информация за пациента

Лексотан 3 mg таблетки
Lexotan 3 mg tablets

бромазепам (bromazepam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- 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 признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Лексотан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лексотан
3. Как да приемате Лексотан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лексотан
6. Съдържание на опаковката и 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 използва за лечение на тежка тревожност (много силен страх или дълбока тревога, която може да повлияе на чувствата, настроението, поведението и мисленето).

Може да се използва като допълнително средство при лечение на тревожност или възбуда, свързани с психични нарушения като афективни разстройства и шизофрения.

Вашият лекар ще Ви предпише Лексотан за възможно най-кратък курс на лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лексотан

Не приемайте Лексотан:

- ако сте алергични към бромазепам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на бензодиазепините (например, диазепам, клоназепам, флуразепам, теназепам);
- ако имате тежки проблеми с дишането или белодробно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате състояние, наречено „синдром на сънна апнея“ (спиране на дишането по време на сън).

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лексотан:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
20200724

- ако имате белодробно или чернодробно заболяване;
- ако страдате от психично заболяване, тъй като лекарства от групата на Лексотан не се препоръчват за основно лечение на психични заболявания;
- ако се лекувате за депресия или забелязвате промяна в поведението си и наличие на депресивни мисли и настроения;
- ако редовно консумирате алкохол или злоупотребявате с лекарства.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас или ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лексотан.

Употребата на лекарства от групата на бензодиазепините може да предизвика състояние, известно като антероградна амнезия (известна загуба на паметта, обикновено няколко часа след като сте приели това лекарство). Антероградна амнезия обикновено настъпва при по-високи дози, като рискът се увеличава с повишаване на дозата.

Понякога при употреба на лекарства от групата на бензодиазепините може да се появят реакции като безпокойство, силна емоционална възбуда, съпроводена с чувство на тревога и страх (ажитация), раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и др. Подобни реакции е по-вероятно да възникнат при деца и при пациенти в старческа възраст (вижте точка 4).

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от заболяване, наречено „миастения гравис“ (мускулна слабост и лесна уморяемост).

Деца и юноши
Лексотан не трябва да се прилага при деца на възраст под 12 години.

Други лекарства и Лексотан
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:
- лекарства за лечение на психични проблеми (като диазепам);
- лекарства, използвани за заспиване (сънотворни, като золпидем);
- лекарства за лечение на алергии, които могат да предизвикат сънливост (като дифенхидрамин);
- *лекарства за лечение на епилепсия (като клозапин);*
- циметидин (използван за лечение на стомашни проблеми и киселини);
- пропранолол (използван за лечение на високо кръвно налягане, тремор и гръдна болка);
- флувоксамин (използван за лечение на обсесивно-компулсивно разстройство и тревожност);
- силни обезболяващи (като морфин).

Лексотан с храна, напитки и алкохол
Не консумирайте алкохол, докато приемате Лексотан, защото може да се засили сънливостта, нарушената концентрация и при изпадане в дълбок сън да настъпят проблеми с дишането и сърдечния ритъм.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство, защото Лексотан може да причини увреждане на бебето. Ако вече приемате Лексотан, говорете незабавно с Вашия лекар и той ще реши дали трябва да спрете да приемате това лекарство.

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

ВАЖНО
Шофиране и работа с машини
Говорете с Вашия лекар относно това дали може да извършвате дейности като шофиране и работа с машини или инструменти, докато приемате Лексотан. Лексотан може да предизвика сънливост, да наруши концентрацията и да забави реакциите. Неблагоприятният ефект върху концентрацията се засилва при консумация на алкохол. Трябва също да прочетете и раздела „Лексотан с храна, напитки и алкохол".

Лексотан съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Лексотан

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

Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза, с която могат да се овладеят симптомите Ви. Тази доза зависи от вида на заболяването, реакцията Ви към лекарството, възрастта Ви и телесното Ви тегло. По преценка на лекаря дозата може постепенно да се увеличава, докато се постигне желаният ефект.

Възрастни

Вашият лекар ще Ви предпише Лексотан за възможно най-кратък курс на лечение (максимум 8 до 12 седмици).

При възрастни лица препоръчителната доза е *1,5 mg – 3 mg* до три пъти дневно. Вашият лекар ще Ви посъветва как да я разделите и на какви интервали да я приемате. При пациенти, които се лекуват в болница, общата доза може да бъде увеличена до *6 mg – 12 mg* два до три пъти дневно.
Обикновено ще приемате това лекарство за не повече от 12 седмици.

Употреба при деца
Лексотан не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 12 години.

Ако сте в старческа възраст или имате чернодробно увреждане, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска от обичайната препоръчителна доза.

Приемайте таблетките с вода или друга безалкохолна напитка.

Не променяйте предписаната Ви доза по собствено решение. Ако смятате, 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 ако някой друг погрешка вземе от Вашето лекарство, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или се свържете с най-близката болница за помощ. Вземете опаковката на лекарството с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Лексотан
Ако забравите да вземете една доза, пропуснете я и вземете следващата доза в обичайното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Лексотан
Вашият лекар ще Ви посъветва кога да прекратите лечението. Моля, запомнете, че лекарството не е подходящо за продължително лечение и че след няколко седмици би следвало да започнете процеса на прекратяване на лечението, но само след консултация с Вашия лекар как да промените дозата. Това ще помогне да се предотврати привикването на организма Ви към лекарството и да се намали рискът от създаване на зависимост към него.

Лечението трябва да бъде възможно най-кратко. Общата продължителност на лечението обикновено не трябва да надвишава 8-12 седмици, заедно с периода на постепенно намаляване на дозата. Понякога се развиват ефекти на отнемане при преустановяване на лечението особено, ако прекратяването е внезапно. Те могат да бъдат: главоболие, диария, мускулни болки, силна тревожност, напрежение, безпокойство, объркаост и раздразнителност. При тежки случаи могат да се появят промени в поведението, мравучкане и изтръпване на крайниците, 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, нарушение на съня, 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-дълъг период за намаляване на дозата. Може да се наложи и специална помощ. *Това може да обсъдите с Вашия лекар.*

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Лексотан и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да имате нужда от спешно лечение:

- тежка алергична реакция. Симптомите може да бъдат:
  - внезапно подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да затрудни дишането или преглъщането;
  - внезапно подуване на ръцете, краката и глезените;
  - кожен обрив или сърбеж.
- проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност (може да се прояви със задух, подуване на глезените, кашлица, умора и сърцебиене) и сърдечен арест.

- проблеми с дишането (респираторна депресия). Ранните признаци включват внезапна поява на шумно, затруднено и неравномерно дишане. Може да настъпи цианоза (посиняване на кожата).
- безпокойство, агресивност, гняв, раздразнителност или възбуда.
- кошмари и халюцинации (виждане и чуване на неща, които не съществуват).
- психични проблеми, като налудности (вярване в неща, които не са реални), или загуба на контакт с реалността.
- промяна в поведението, която не е свързана с характера Ви.

Следните нежелани реакции може да се наблюдават в началото на приема на Лексотан:
- сънливост, отпуснатост и умора
- липса на емоции
- отслабено внимание
- чувство на объркаността
- главоболие
- замайване
- гадене или повръщане
- слабост в мускулите
- нарушена координация, включително атаксия (нестабилност при ходене)
- проблеми със зрението (двойно виждане).

Тези реакции обикновено изчезват с времето. Ако се чувствате притеснени, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции могат да настъпят по всяко време на лечението
- трудности при запомняне на нови неща, което може да се наблюдава едновременно с променено или странно поведение.
- депресия
- запек или диария
- кожен обрив, сърбеж или зачервяване на кожата
- нарушения на либидото (намалено или повишено сексуално желание)
- затруднено уриниране

Симптоми на отнемане
Може да получите зависимост към лекарства от групата на бензодиазепините, като Лексотан. Това означава, че ако преустановите внезапно лечението, или намалите дозата твърде бързо, може да получите симптоми на отнемане. Най-често тези симптоми може да включват:
- главоболие
- мускулна болка и безпокойство
- силна тревожност, напрегнатост, объркване или раздразнителност
- диария

По-редките симптоми на отнемане включват:
- повишена чувствителност към светлина, шум и допир
- виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- изтръпване и скованост на ръцете и краката
- загуба на контакт с реалността
- припадъци (гърчове).

Наранявания
При пациенти, които приемат лекарства от групата на бензодиазепините, съществува риск от падания и счупвания на костите. Този риск е по-висок при хора в старческа възраст и при прием на други успокоителни лекарства (седативи) и алкохол.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8 , 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лексотан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25°C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Останалото количество от лекарството върнете в аптеката. Съхранявайте го само, ако Вашият лекар Ви е препоръчал това.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лексотан
- Активно вещество: бромазепам. Всяка таблетка съдържа 3 mg бромазепам.
- Други съставки: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, еритрозин алуминиев лак (E127), талк.

Как изглежда Лексотан и какво съдържа опаковката
Таблетките са розови, кръгли, плоски, с делителна черта от едната страна. Предлагат се в блистери от PVC/AL фолио. Опаковката съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:
Актавис ЕАД,
ул. „Атанас Дуков" № 29,
София 1407, България

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:
Балканфарма – Дупница АД,
ул. „Самоковско шосе" № 3,
Дупница 2600, България

Дата на последно преразглеждане на листовката