

Písomná informácia pre používateľa

Lexaurin 1,5 mg tablety Lexaurin 3 mg tablety bromazepam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lexaurin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lexaurin
3. Ako užívať Lexaurin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lexaurin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lexaurin a na čo sa používa

Lexaurin obsahuje liečivo bromazepam, ktorý patrí do skupiny benzodiazepínových anxiolytík (liekov proti úzkosti). Nízke dávky bromazepamu znižujú psychické napätie a strach bez ovplyvnenia pohybovej aktivity. Vysoké dávky majú utišujúci účinok a spôsobujú uvoľnenie svalov, ktoré sú dôležité pri liečbe ťažkých neurotických a psychosomatických ochorení.

Lexaurin sa používa:

- na liečbu úzkosti, napätia, podráždenosti, porúch spánku;
- na liečbu funkčných porúch srdcovo-cievneho, dýchacieho, tráviaceho a močovo-pohlavného systému vyvolaných stresom, úzkosťou a napätím;
- na liečbu ostatných psychosomatických porúch, ako sú bolesti hlavy alebo ochorenia kože psychického pôvodu;
- na liečbu úzkosti a napätia pri chronických organických ochoreniach;
- pri abstinenčných syndrómoch (príznaky po vysadení alkoholu u závislých osôb).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lexaurin

Neužívajte Lexaurin

- ak ste alergický na bromazepam, iné benzodiazepíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedných v časti 6),
- ak máte vážne problémy s dýchaním,
- ak máte ťažkosti, pri ktorých v noci prestanete na krátky čas dýchať (spánkové apnoe),
- ak máte diagnostikované ochorenie spôsobujúce ťažkú svalovú slabosť (myasthenia gravis),
- ak máte závažné problémy s pečeňou (pečeňová nedostatočnosť).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lexaurin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Lexaurin, ak:

- si všimnete, že účinok tabliet sa zoslabil potom, ako ste ich užívali niekoľko týždňov (tolerancia).

- sa obávate fyzickej alebo duševnej závislosti spôsobenej bromazepamom. Ak odmietate ukončenie liečby, môžete byť duševne závislí od tohto lieku. Ak je prítomná fyzická závislosť, ukončenie liečby je sprevádzané abstinenčnými príznakmi (pozri časť 3 "Ak prestanete užívať Lexaurin"). Riziko závislosti je väčšie, ak sa dávka zvýši a trvanie liečby sa predĺži, a je väčšie u pacientov, ktorí boli v minulosti závislí od alkoholu alebo drog. Z tohto dôvodu má byť liečba čo najkratšia.
- ste boli v minulosti závislí od alkoholu, drog alebo narkotík.
- ste mali poruchy pamäti. Strata pamäti sa môže vyskytnúť niekoľko hodín po užití lieku.
- mávate neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, blúznenie a iné poruchy správania. Tieto neočakávané reakcie sa vyskytujú častejšie u detí a starších pacientov.
- máte závažnú depresiu (riziko samovraždy).
- vám bola diagnostikovaná porucha funkcie obličiek alebo pečene.
- vám bolo diagnostikované niektoré psychické ochorenie.

Deti a dospievajúci

Poradte sa so svojím lekárom, ak ste vo veku mladšom ako 18 rokov. Bezpečnosť tohto lieku u pacientov mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Iné lieky a Lexaurin

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ešte iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ukľudňujúci účinok bromazepamu môžu zosilniť lieky pôsobiace na centrálny nervový systém (neuroleptiká, antidepresíva, iné anxiolytiká, hypnotiká, analgetiká, antihistaminiká), preto je pri takýchto kombináciách potrebná opatrnosť.

Súbežné užívanie alkoholu zosilňuje účinky Lexaurinu.

Pri súbežnom užívaní bromazepamu a niektorých liečiv (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, erytromycín, klaritromycín, telitromycín) sa môže zosilniť účinok bromazepamu.

Súbežné užívanie lieku Lexaurin a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračnú depresiu), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však lekár predpíše Lexaurin spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate a starostlivo dodržiavajte odporúčania lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Lexaurin a jedlo, nápoje a alkohol

Liek sa užíva pred jedlom alebo počas jedla s malým množstvom tekutiny.

Počas užívania tohto lieku sa nesmie piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Lexaurin sa počas tehotenstva neodporúča užívať, s výnimkou urgentných prípadov, keď úžitok pre matku prevyší riziko pre plod. Pozorovania u ľudí ukázali, že benzodiazepíny môžu byť škodlivé pre nenarodené dieťa.

Bromazepam preniká do materského mlieka, preto sa má dojčenie počas liečby prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lexaurin môže ovplyvniť vaše psychomotorické reakcie a môže mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä ak sa užíva spolu s alkoholom alebo s liekmi s tlmivým účinkom na CNS.

Lexaurin obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Lexaurin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie Lexaurinu je individuálne. Liečba ambulantných pacientov sa začína nízkymi dávkami, ktoré sa, ak je to potrebné, môžu zvýšiť tak, aby sa dosiahol optimálny účinok. Priemerná dávka pre ambulantných pacientov je 1,5 až 3 mg dva až trikrát denne. Nemocniční pacienti môžu byť liečení dávkou 6 až 12 mg dva až trikrát denne.

Maximálna denná dávka je 60 mg, rozdelená do 2 až 3 dávok.

Dlhodobá liečba sa nesmie prerušiť náhle, dávka sa musí postupne znižovať. U starších pacientov sa odporúča znížiť odporúčanú dávku na polovicu.

Ak užijete viac Lexaurinu ako máte

Ak užijete viac tabliet ako je vaša bežná dávka, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára alebo na najbližšiu nemocnicu.

Užitie väčšieho množstva tabliet môže vyvolať poruchy vedomia (ktoré môžu vyústiť do kómy), zníženie až vymiznutie reflexov, dychovú nedostatočnosť a dokonca až zastavenie dýchania, najmä so súčasnou otravou alkoholom alebo inými liekmi s depresívnym účinkom na centrálny nervový systém.

Ak zabudnete užiť Lexaurin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lexaurin

Bromazepam môže spôsobiť fyzickú a psychickú závislosť. Riziko je najvyššie pri vysokých dávkach a dlhom liečebnom období a je vyššie u pacientov, ktorí boli závislí od alkoholu alebo drog.

Náhle ukončenie liečby spôsobuje abstinenčné príznaky (napr. bolesť hlavy, bolesť svalov, závažnú úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť a v závažných prípadoch depersonalizáciu (pocit odcudzenia k okoliu alebo k vlastnej osobe), derealizáciu (strata vnímania reality, pocit neskutočnosti vonkajšieho sveta), hyperakúziu (precitlivosť sluchu na bežné zvuky), stratu citlivosti, pocity mravčenia v končatinách, precitlivosť na svetlo, zvuk a dotyk, halucinácie a epileptické záchvaty). Abstinenčné príznaky sa môžu objaviť niekoľko dní po skončení liečby.

Z tohto dôvodu sa liečba Lexaurinom nesmie náhle ukončiť; dávka sa má znižovať postupne podľa pokynov vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme: častot' nie je možné odhadnúť z dostupných údajov.

Precitlivosť, šok následkom alergickej reakcie, opuch tváre a hrdla (angioedém), zmätenosť, emocionálna porucha, zmena libida (sexuálnej túžby), lieková závislosť, zneužívanie liekov, abstinenčné príznaky, depresia, paradoxné reakcie (nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, záchvaty hnevu, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie), ťažkosti so zapamätaním si nedávnych informácií (anterográdna amnézia), ospalosť, bolesť hlavy, závrat, zníženie pozornosti, ťažkosti s koordináciou dobrovoľných pohybov svalov, dvojité videnie, srdcové zlyhanie, dýchacie problémy, nevoľnosť, vracanie, zápcha, kožné reakcie (vyrážka, svrbenie,

žihľavka), svalová slabosť, zadržiavanie moču, únava, pády, zlomeniny (riziko pádov a zlomenín je vyššie u pacientov súbežne užívajúcich sedatíva (vrátane alkoholických nápojov) a u starších osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lexaurin

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, chrániť pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lexaurin obsahuje

- Liečivo je bromazepam. Každá tableta obsahuje 1,5 mg alebo 3 mg bromazepamu.
- Ďalšie zložky sú:
monohydrát laktózy,
kukuričný škrob,
povidón,
stearan horečnatý,
mastenec,
erytrozín E 127 (iba Lexaurin 3 mg).

Ako vyzerá Lexaurin a obsah balenia

Lexaurin 1,5 mg sú biele, mierne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Veľkosť balenia: 28, 30, 100 tabliet.

Lexaurin 3 mg sú ružové, mierne obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Veľkosť balenia: 28, 30, 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, info.sk@krka.biz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.