

## Информация за пациента

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА .....11.10.05.....

**Lexotanil®**  
**Лексотан**

Бромазерам / бромазепам

**Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството. Ако имате въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

### **Какво представлява Lexotanil ?**

Lexotanil съдържа активната съставка бромазерам, която принадлежи към групата лекарства, известни като бензодиазепини.

Розовите таблетки съдържат 3 мг бромазепам и от едната страна имат надпис "Roche 3".

Таблетките от 3 мг съдържат следните неактивни съставки: микрокристална целулоза, лактоза, магнезиев стеарат, еритрозин лак (E127) и талк.

Таблетките от 3 мг се предлагат в блистерни опаковки по 30 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба :** Рош България ЕООД, ул."Бяло поле" 16, 1618 София, България.

### **Производител :**

F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland

### **За какво се използва Lexotanil ?**

Lexotanil се предписва от лекаря на хора, страдащи от тежка тревожност. Препоръчва се само кратък курс на лечение с Lexotanil.

### **Кога не трябва да се взема Lexotanil ?**

- Ако страдате от миастения гравис (тежка мускулна умора).
- Ако имате алергия към групата лекарства, наричани бензодиазепини
- Ако имате алергия към Lexotanil или някоя от съставките, които лекарството съдържа.
- Ако имате белодробно заболяване.
- Ако имате затруднено дишане.
- Ако имате нарушения на съня, като трудно дишане по време на сън.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване.



Lexotanil не трябва да се прилага при деца.

### **Кога трябва да сте особено внимателни при лечение с Lexotanil ?**

Непременно информирайте лекаря, ако:

- имате белодробно, чернодробно или бъбречно заболяване.
- Ако страдате от психическо заболяване.
- ако вземате други лекарства, включително и такива, които не са предписани от Вашия лекар. Това е изключително важно, тъй като едновременното прилагане на повече от едно лекарство може да усилва или отслаби ефекта на прилаганите лекарства. Ефектите на Lexotanil могат да се усилят от антипсихотични лекарства, хипнотици и анксиолитици/седативни средства (сънотворни лекарства), антидепресанти, наркотични аналгетици (силни обезболяващи лекарства), антиепилептични лекарства и седативни антихистамини (лекарства, които се използват за лечение на алергии). Освен това циметидин (лекарство, прилагано за лечение на стомашни проблеми) също има ефект върху действието на Lexotanil.
- ако постъпвате в болница за операция, тъй като анестетиците също могат да усилят ефекта на Lexotanil.
- редовно пиете алкохол или прилагате лекарства за възстановяване.

### **ВАЖНО**

Lexotanil може да предизвика сънливост или да повлияе концентрацията Ви. Това може да се отрази на изпълнението на задачи, при които се изисква съръчност, напр. шофиране и работа с машини

Алкохолът ще засили седативните ефекти на Lexotanil и поради това трябва да се избягва.

### **Може ли Lexotanil да се прилага по време на бременност или при кърмене?**

Не вземайте това лекарство, ако сте бременна или може да забременеете. Ако Вашият лекар е решил, че трябва да провеждате лечение с това лекарство по време на късната бременност или на раждането, бебето Ви може да има ниска телесна температура, да бъде отпуснато и със затруднения в дишането. Ако лекарството се приема редовно в късната бременност, бебето може да развие симптоми на отнемане. Тези симптоми са обяснени в раздела *Кога и как трябва да се прекрати лечението с Lexotanil ?*

Bromazepam преминава в кърмата и поради това, ако кърмите, не трябва да вземате това лекарство. Можете да обсъдите това с Вашия лекар

### **Как трябва да се приема Lexotanil ?**



Винаги взимайте Lexotanil таблетки точно така, както Вашият лекар Ви е предписал. Той/тя ще Ви предпише подходящата за Вас доза. Дозата, която Ви е предписана, зависи от характера на заболяването Ви, реакцията Ви към лекарството, възрастта и телесното тегло. Лечението започва с ниска начална доза, която постепенно се увеличава, докато се постигне желания ефект.

- При възрастни нормалната доза е 3 до 18 мг. Това е общата дневна доза и тя трябва да бъде разделена на три или четири отделни приема на определени интервали през деня. При хоспитализирани пациенти общата доза може да бъде увеличена до 60 мг, разделени на няколко приема. Ако сте в напреднала възраст, Вашият лекар ще предпише половината от обикновено препоръчаната доза. Ще получите по-ниска от обичайната доза и ако имате чернодробно и/или бъбречно заболяване.
- Приемайте таблетките с вода или друга безалкохолна напитка.
- След като вземете Lexotanil, трябва са си осигурите 7 до 8 часа непрекъснат сън.
- Ако забравите да вземете една доза, не трябва да я компенсирате като удвоите следващата доза. Вместо това трябва просто да продължите със следващата доза, когато дойде времето.
- Не променяйте предписаната доза по собствено решение. Ако преценявате, че ефектът на лекарството е прекалено слаб или твърде силен, обсъдете това с Вашия лекар.
- Ако вземете твърде много таблетки или някой друг по грешка вземе от Вашето лекарство, веднага се консултирайте с Вашия лекар или се обърнете към най-близката болница за помощ.

### **Кога и как трябва да се прекрати лечението с Lexotanil ?**

Вашият лекар ще Ви посъветва кога да прекратите лечението. Моля, помнете, че лекарството не е подходящо за продължително лечение и че след няколко седмици би следвало да се опитате да прекратите лечението, но се консултирайте с Вашия лекар преди да промените дозата. Това ще помогне да предотвратите привикването към лекарството и да намалите риска от създаване на зависимост.

Лечението трябва да бъде колкото е възможно по-кратко. Общата продължителност на лечението обикновено не трябва да бъде повече от 8-12 седмици, включително периода на постепенно намаляване на дозата. Понякога се развиват ефекти на отнемане при преустановяване на лечението, особено ако прекратяването е внезапно. Те може да включват главоболие, мускулни болки, силна тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. При тежки случаи могат да се появят промени в поведението, боджежи, повишена чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или гърбове.



При прекратяване на лечението може да се прояви отново основният проблем, поради който сте започнали да вземате лекарството, като се появят тревожност, 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-продължителен период за намаляване на дозата. Може да се наложи и специална помощ. Това можете да обсъдите с Вашия лекар.

### **Какви са възможните нежелани реакции при лечение с Lexotanil ?**

Нежеланите реакции включват сънливост, умора, мускулна слабост, чувство за празнота, намалено внимание, объркване, главоболие, световъртеж и промени в зрението. По-вероятно е тези ефекти да се проявят в началото на лечението и обикновено след време изчезват.

В редки случаи може да се наблюдават промени в поведението, включително безпокойство, агитация, раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, кошмари и халюцинации. При поява на такива симптоми непременно информирайте Вашия лекар. Може да се наложи преустановяване на лечението.

Други нежелани ефекти са стомашно дразнене, кожни обриви и промени в нивото на сексуалното желание.

Ако имате притеснения за тези или други нежелани ефекти, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Как трябва да съхранявате Lexotanil ?**

- Съхранявайте това лекарство на места, където децата не могат да го стигнат и да го видят.
- Не съхранявайте таблетките Lexotanil при температура над 25°C. Съхранявайте таблетките на сухо място, защитено от светлина.
- Това лекарство не трябва да се прилага след датата на изтичане на срока на годност (EXP), отпечатана върху опаковката. Останалото количество лекарство върнете в аптеката. Съхранявайте го само, ако Вашият лекар Ви е препоръчал това.
- **ПОМНЕТЕ** – това лекарство е за Вас. Само лекар може да Ви го предпише. Никога не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

### **Допълнителна информация:**

Повече информация за Lexotanil можете да получите от Вашия лекар или фармацевт.

**Дата на изготвяне / последна редакция**

м. януари, 2001 г.

