

# Lexotan 6 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 34,64 zł

## Opis słownikowy

Dawka	6 MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	ROCHE POLSKA POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	BROMAZEPAMUM

## Opis produktu

### Opis

## Lexotan 6 mg, 30 tabletek

substancja czynna: Bromazepamum

Lexotan zawiera bromazepam, który jest lekiem przeciwlękowym, należącym do grupy benzodiazepin.

Lexotan jest wskazany w wymagających leczenia farmakologicznego:

- zaburzeniach lękowych uogólnionych
- dysfunkcjach autonomicznych występujących pod postacią somatyczną m.in. z objawami skórnymi, ze strony układu pokarmowego, układu krążenia, układu moczowo-płciowego
- stanach lękowych występujących w przebiegu przewlekłych chorób organicznych ośrodkowego układu nerwowego
- zaburzeniach stresowych pourazowych, z objawami lęku
- zaburzeniach adaptacyjnych.

## Przeciwwskazania

Nie stosować leku Lexotan

jeśli pacjent ma uczulenie na benzodiazepiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa

jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (benzodiazepiny nie są wskazane do leczenia pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ze względu na ryzyko wystąpienia uszkodzenia mózgu)

jeśli u pacjenta występuje nużliwość mięśni (miastenia)

jeśli u pacjenta występuje zespół bezdechu sennego.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien znajdować się przez cały czas trwania leczenia pod kontrolą lekarza - na początku leczenia w celu ustalenia minimalnej skutecznej dawki oraz ustalenia częstości podawania leku, w

trakcie trwania leczenia - w celu zapobiegania przedawkowaniu leku.

### Niepamięć

Benzodiazepiny mogą wywoływać niepamięć następczą. Stan ten występuje najczęściej kilka godzin po przyjęciu leku. Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia niepamięci następczej, pacjent powinien mieć zapewniony nieprzerwany sen przez kilka godzin. Efekt niepamięci następczej może wiązać się z nietypowym zachowaniem.

### Reakcje psychiczne

Przy stosowaniu benzodiazepin mogą wystąpić reakcje, takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, lęk, fałszywe przekonanie na temat otoczenia zewnętrznego lub własnego stanu, wybuchy złości, koszmary senne, omamy, psychozy, nietypowe zachowania i inne niepożądane zachowania. Jeśli takie objawy wystąpią, niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem.

Wyżej wymienione objawy mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić u dzieci i u osób w podeszłym wieku.

### Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia jest ograniczony (nie przekraczać 8-12 tygodni), a dawkę leku należy stopniowo zmniejszać pod kontrolą lekarza. W trakcie odstawiania leku może wystąpić zjawisko „z odbicia” (patrz punkt 3. w części „Przerwanie stosowania leku Lexotan”).

### Spożywanie alkoholu lub stosowanie leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego

Podczas stosowania leku Lexotan nie należy pić alkoholu ani przyjmować leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego.

Alkohol może nasilić działanie leku Lexotan i wywołać ciężkie objawy uspokojenia oraz spowodować zahamowanie oddychania lub krążenia, co może prowadzić do śpiączki lub śmierci.

### Tolerancja

W przypadku wielokrotnego przyjmowania leku Lexotan przez dłuższy czas, może dojść do zmniejszenia jego skuteczności.

W trakcie leczenia benzodiazepinami, w przypadku zamiany stosowanego leku na benzodiazepinę o znacznie krótszym okresie półtrwania mogą rozwinąć się objawy zespołu odstawienia.

Benzodiazepiny nie powinny być stosowane jako jedyne leki w terapii depresji czy stanów lękowych związanych z depresją (w przypadku tych chorób mogą występować większe tendencje samobójcze).

Benzodiazepiny nie powinny być stosowane jako leki pierwszego wyboru w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych.

Podczas stosowania leku, ze względu na działanie zwiotczające mięśnie istnieje ryzyko upadków i złamań kości w stawie biodrowym, szczególnie u starszych pacjentów, gdy wstają w nocy.

### Nadużywanie alkoholu, leków lub narkotyków w przeszłości

Lek należy stosować szczególnie ostrożnie, ściśle według zaleceń lekarza.

### Uzależnienie od leku

Przyjmowanie leków z grupy benzodiazepin, w tym leku Lexotan, lub podobnie działających leków, może prowadzić do rozwinięcia się uzależnienia zarówno fizycznego, jak i psychicznego od tych leków. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia. Zwiększone ryzyko dotyczy także pacjentów, którzy nadużywali alkoholu, leków lub narkotyków i pacjentów z zaburzeniami osobowości.

### Ostrzeżenia dotyczące szczególnych grup pacjentów

Należy otoczyć szczególną opieką pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na ryzyko wystąpienia zaburzeń oddychania.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby.

Benzodiazepin nie należy podawać dzieciom bez starannej oceny zasadności ich stosowania; czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy, a dawka dobrana indywidualnie dla danego pacjenta.

Osobom w podeszłym wieku lek należy podawać w zmniejszonej dawce.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Ciąża**

Nie określono jednoznacznie bezpieczeństwa stosowania bromazepamu u kobiet w ciąży. Choć brak danych klinicznych dotyczących wystąpienia u płodu istotnych wad wrodzonych w wyniku stosowania benzodiazepin w pierwszym trymestrze ciąży, niektóre badania epidemiologiczne wykazały zwiększone ryzyko rozszczepu w obrębie jamy ustnej.

Dlatego nie należy stosować bromazepamu w ciąży, chyba że w szczególnie uzasadnionych przypadkach i przy ścisłym przestrzeganiu schematu dawkowania.

Pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem w sprawie przerwania leczenia, jeśli planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Podawanie bromazepamu w trzecim trymestrze ciąży i podczas porodu jest dozwolone jedynie w przypadkach bezwzględnych wskazań, ponieważ można spodziewać się wystąpienia u noworodków działań niepożądanych, takich jak hipotermia (obniżenie temperatury ciała), zmniejszenie napięcia mięśni, mogące objawiać się problemami z ssaniem (co powoduje słabe przybieranie na wadze) i umiarkowana depresja oddechowa lub bezdech. Ponadto obserwowano objawy odstawienia u noworodka, wyrażające się nadmierną pobudliwością, niepokojem i drżeniem.

U dzieci matek, które długotrwale przyjmowały benzodiazepiny w ostatnim okresie ciąży, może wystąpić uzależnienie fizyczne od leku oraz ryzyko objawów odstawienia po urodzeniu.

#### **Karmienie piersią**

Benzodiazepiny przenikają do mleka kobiecego, dlatego też kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Lexotan.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn, ponieważ lek Lexotan może powodować nadmierne uspokojenie i niepamięć, zaburzać koncentrację i czynność mięśni. W razie niedoboru snu może wzrastać prawdopodobieństwo obniżenia czujności. Działanie to może nasilić się szczególnie wtedy, gdy dodatkowo pacjent spożywał alkohol.

### **Lek Lexotan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jednoczesne przyjmowanie leku Lexotan z jakimikolwiek lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (jak np. leki przeciwdepresyjne, nasenne, narkotyczne leki przeciwbólowe neuroleptyki, leki przeciwłękowe i uspokajające, leki przeciwdrgawkowe, nasenne, leki

przeciwhistaminowe o działaniu uspokajającym, leki znieczulające) i alkoholem, może nasilać działanie uspokajające leku oraz zwiększać jego wpływ hamujący na układ oddechowy i na układ krążenia.

W przypadku zastosowania narkotycznych leków przeciwbólowych może pojawić się stan euforii prowadzący do wzrostu ryzyka uzależnienia psychicznego.

Substancje, które hamują aktywność niektórych enzymów wątrobowych, mogą wpływać na benzodiazepiny, które są metabolizowane przez te enzymy. Jednoczesne podawanie leku Lexotan z cymetydyną, fluwoksaminą lub (prawdopodobnie) propranololem może powodować jego silniejsze lub przedłużone działanie.

Lek Lexotan zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lexotan.

## **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

W każdym przypadku Lexotan powinien być stosowany pod nadzorem lekarza. Zazwyczaj stosowana dawka

Średnie dawki dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie: 1,5 mg do 3 mg do trzech razy na dobę.

Ciężkie przypadki, zwłaszcza w leczeniu szpitalnym: 6 mg do 12 mg dwa lub trzy razy na dobę.

Podane dawkowanie lekarz powinien traktować jako ogólne wytyczne i dobierać dawkę indywidualnie dla danego pacjenta. Leczenie ambulatoryjne pacjentów należy rozpoczynać od podawania małych dawek, stopniowo zwiększając je do optymalnej wielkości. Leczenie powinno trwać tak krótko, jak to tylko możliwe.

Pacjent powinien zgłaszać się do lekarza regularnie, w celu oceny konieczności dalszego podawania leku, szczególnie w sytuacjach, w

których nie obserwuje się objawów choroby. Całkowity czas terapii nie powinien wynosić więcej niż 8 do 12 tygodni, wliczając w to okres stopniowego odstawiania leku. W niektórych przypadkach terapia może trwać dłużej, pod warunkiem przeprowadzenia specjalistycznej oceny stanu pacjenta przez lekarza.

Pacjenci w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby wymagają mniejszych dawek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lexotan jest za silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lexotan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Do częstych objawów przedawkowania benzodiazepin należą: senność, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia mowy oraz oczopląs.

Przedawkowanie leku Lexotan rzadko zagraża życiu, jeśli lek jest przyjmowany jako jedyny. Może jednak prowadzić do zaniku odruchów, bezdechu, spadku ciśnienia tętniczego, depresji krążeniowo- oddechowej i śpiączki. Śpiączka, jeśli wystąpi, trwa zwykle kilka godzin, ale może nawracać i pogłębiać się, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Objawy depresji oddechowej mają cięższy przebieg u osób ze współistniejącymi chorobami układu oddechowego.

Benzodiazepiny nasilają działanie innych środków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (także alkoholu).

Pominięcie zastosowania leku Lexotan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lexotan

W przypadku rozwinięcia się uzależnienia fizycznego, po zaprzestaniu leczenia będą występowały objawy odstawienia (zespół odstawienia).

Mogą się na nie składać: bóle głowy, biegunka, ból mięśni, nasilony lęk, napięcie, niepokój, dezorientacja i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy:

nieprawidłowy odbiór otaczającej rzeczywistości (derealizacja), zaburzenia poczucia własnej osobowości (depersonalizacja), nadwrażliwość na dźwięki, uczucie drętwienia i mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i dotyk, omamy lub drgawki.

Po odstawieniu leku może wystąpić lęk „z odbicia” - przemijający zespół, w którym objawy, będące przyczyną zastosowania leku Lexotan, nawracają w nasilonej postaci. Mogą wystąpić także inne reakcje, jak: zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój. Ponieważ ryzyko wystąpienia zespołu odstawienia oraz zjawiska „z odbicia” jest większe w razie nagłego przerwania leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki leku Lexotan.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## Działania niepożądane

Jak każdy lek, Lexotan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymienione działania niepożądane występowały z częstością nieznaną (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych):

nadwrażliwość (uczulenie), wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy  
stan splątania, dezorientacja, zaburzenia emocjonalne i zaburzenia nastroju - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia  
zaburzenia libido

uzależnienie lekowe, nadużywanie leku, zespół odstawienia  
depresja

reakcje paradoksalne jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, złość, koszmary senne, omamy, psychoza, nietypowe zachowanie, nerwowość, lęk, nietypowe sny, nadmierna aktywność i inne zaburzenia zachowania - większe prawdopodobieństwo tego typu działań u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku

niepamięć następcza

upośledzenie pamięci

senność, bóle głowy, zawroty głowy, osłabiona czujność, problemy z koordynacją ruchów oraz z utrzymaniem równowagi - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia

podwójne widzenie - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia

niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca

zmniejszenie głębokości oraz częstości oddechów  
nudności, wymioty - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia  
zaparcie  
wysypka, świąd, pokrzywka  
osłabienie siły mięśniowej - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia  
zatrzymanie moczu  
zmęczenie - głównie na początku i zwykle ustępujące w trakcie leczenia  
upadki, złamania - ryzyko zwiększa się u osób stosujących jednocześnie środki uspokajające (w tym napoje alkoholowe) oraz u osób w podeszłym wieku.

#### Uzależnienie:

Długotrwałe stosowanie leku (nawet w dawkach leczniczych) może prowadzić do rozwoju psychicznego i fizycznego uzależnienia od leku, a przerwanie leczenia - do wystąpienia objawów zespołu odstawienia lub lęku „z odbicia” (nasilenie objawów choroby)

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## Skład

Substancją czynną leku jest bromazepam (Bromazepamum).

1 tabletkę zawiera 3 mg lub 6 mg bromazepamu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, talk oraz:

tabletki 3 mg: laktoza jednowodna (94,4 mg w 1 tabletkę), żelaza tlenek czerwony;

tabletki 6 mg: laktoza jednowodna (90,85 mg w 1 tabletkę), lak aluminowy indygotyny, żelaza tlenek żółty.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.