

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Lexaurin 1,5 mg tablete
Lexaurin 3 mg tablete
Lexaurin 6 mg tablete
bromazepam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Lexaurin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lexaurin
3. Kako uzimati Lexaurin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lexaurin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lexaurin i za što se koristi

Lexaurin sadrži djelatnu tvar bromazepam koja pripada skupini benzodiazepina.

Lexaurin se primjenjuje u liječenju teške tjeskobe (vrlo jak strah ili duboka zabrinutost što može utjecati na osjećaje, raspoloženje, ponašanje i mišljenje). Lexaurin će biti propisan na što je moguće kraći vremenski period, a to je u pravilu maksimalno 8 do 12 tjedana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lexaurin

Nemojte uzimati Lexaurin

- ako ste alergični na bromazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) te na druge benzodiazepine,
- ako imate miasteniju gravis,
- ako imate teške poremećaje disanja,
- ako imate zastoj disanja tijekom spavanja,
- ako imate teško oštećenje jetrene funkcije.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije primjene ovog lijeka.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lexaurin.

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Lexaurina:

- ako imate poteškoće s jetrom, bubrezima ili plućima,
- ako se liječite zbog depresije,
- ako redovito konzumirate alkohol ili ste skloni rekreativnoj uporabi droga (zlorabi lijekova),

- ako ste u prošlosti imali poteškoće s alkoholom ili s uzimanjem droga/lijekova,
- ako ste stariji ili iscrpljeni,
- ako uzimate lijekove koji se zovu barbiturati ili druge lijekove koji djeluju kao depresori središnjeg živčanog sustava.

Uzimanje Lexaurina i drugih benzodiazepina ponekad uzrokuje ovisnost.

Nemojte uzimati veće doze od onih koje Vam je propisao liječnik. Također, nemojte uzimati lijek nakon isteka vremenskog razdoblja koje je odredio liječnik (najviše 12 tjedana). Ako ste iz bilo kojeg razloga uzimali lijek u većim dozama ili dulje vrijeme, prije prestanka uzimanja posavjetujte se s liječnikom. On će Vam, ako je to potrebno, savjetovati postupno smanjivanje doza lijeka.

Drugi lijekovi i Lexaurin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lexaurin može promijeniti djelovanje nekih lijekova, odnosno neki lijekovi mogu promijeniti njegovo djelovanje. To su lijekovi za liječenje:

- psihoza (antipsihotici),
- tjeskobe (anksiolitici, sedativi),
- depresije (antidepresivi),
- alergije (sedativni antihistaminici),
- epilepsije,
- opuštanje mišića,
- bolova (narkotički analgetici),
- sredstva za uspavlivanje,
- gljivičnih infekcija (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol),
- neki antibiotici (eritromicin, klaritromicin, telitromicin),
- kašlja (antitusici),
- HIV infekcije (inhibitori proteaze).

Istodobnom primjenom Lexaurina i opioida (jaki lijekovi protiv boli, lijekovi za nadomjesnu terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećava se rizik od pospanosti, poteškoća u disanju (depresije disanja), kome i može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge mogućnosti liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vaš liječnik propiše Lexaurin zajedno s opioidima, mora ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i pomno pratite preporuke liječnika o doziranju. Bilo bi korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu da budu svjesni gore navedenih znakova i simptoma. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Lexaurin s hranom, pićem i alkoholom

Alkoholna pića povećavaju učinke ovog lijeka i zbog toga se za vrijeme liječenja moraju izbjegavati.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzeti ovaj lijek tijekom trudnoće jer može naškoditi nerođenom djetetu. Novorođenčad majki koje su uzimale lijekove poput ovoga tijekom zadnjih tjedana trudnoće prije poroda imala je simptome ustezanja, uključujući neuobičajenu pospanost, usporeno disanje i probleme s hranjenjem.

Ako ste trudni ili planirate imati dijete i već uzimate ovaj lijek, liječenje se mora prekinuti osim ako liječnik ocijeni da je liječenje neophodno potrebno.

Budući da ovaj lijek prelazi u mlijeko, majke tijekom liječenja ne smiju dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek može smanjiti psihofizičke sposobnosti, osobito tijekom istodobnog uzimanja alkoholnih pića ili uzimanja nekih lijekova. Može uzrokovati sedaciju, amneziju, smanjenu koncentraciju i oslabljenu mišićnu funkciju. Sposobnost za upravljanje vozilima ili strojevima procijenit će liječnik koji Vas liječi.

Lexaurin 1,5 mg tablete i 3 mg tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Lexaurin 6 mg tablete sadrže laktozu te azo boje tartrazin (E102) i ponceau 4R red (E124)

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Azo boje mogu uzrokovati alergijske reakcije.

3. Kako uzimati Lexaurin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje ćete započeti s niskom dozom Lexaurina. Vaš liječnik će polako povisiti dozu, sve dok se ne odredi doza koja je najprimjerenija za Vas. Vaš liječnik će Vam dati najmanju moguću djelotvornu dozu.

Vaš liječnik će tražiti da Lexaurin uzimate što je moguće kraće.

Tablete progutajte s gutljajem vode.

Odrasli

- Uobičajena doza Lexaurina je između 3 mg i 18 mg na dan, podijeljeno u nekoliko doza.
- Ovaj lijek ćete u pravilu uzimati najviše 12 tjedana.

Primjena u djece i adolescenata

Lexaurin se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 12 godina.

Stariji i osobe s jetrenim ili bubrežnim poteškoćama

Vaš liječnik će odrediti koliko tableta smijete uzeti i koliko često. Vaša doza će biti niža od uobičajene doze koja se propisuje za druge odrasle osobe.

Ako uzmete više Lexaurina nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Lexaurina nego što ste smjeli, odmah zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika.

Ako ste zaboravili uzeti Lexaurin

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Lijek nastavite uzimati onako kako Vam je propisao liječnik.

Ako prestanete uzimati Lexaurin

Budući da nagli prekid dugotrajnog uzimanja velikih doza bromazepama može uzrokovati apstinencijski sindrom (glavobolja, proljev, bolovi u mišićima, uplašenost, napetost, razdražljivost, smušenost, depresivnost, sklonost samoubojstvu, nemir, preosjetljivost na buku i svjetlo), prekid liječenja mora biti postupan.

Nakon dugotrajnog liječenja visokim dozama bromazepama, odnosno bilo kojeg benzodiazepina, može se pojaviti psihička i fizička ovisnost, apstinencijski sindrom, a može se razviti i tolerancija. Nakon primjene bilo kojeg benzodiazepina, pa i bromazepama, iznimno može doći do paradoksalnih reakcija. Ako se pojave agitacija, agresivnost, poremećaji spavanja ili halucinacije, liječenje se mora prekinuti.

Nakon naglog prekida liječenja može se pojaviti prolazno pogoršanje tjeskobe ili nesanicice („rebound“ anksioznost).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Lexaurin i odmah posjetite liječnika ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava, jer postoji mogućnost da ćete trebati hitnu medicinsku pomoć:

- preosjetljivost, anafilaktički šok (teška i po život opasna reakcija preosjetljivosti), angioedem (jako oticanje kože, osobito oko očiju, usana, nosa, jezika, grkljana ili ruku)
- srčani udar, može se osjetiti kao bol u prsima koja se može širiti u vrat, ramena i lijevu ruku
- poteškoće s disanjem (respiratorna depresija). Rani znakovi uključuju iznenadno čujno, otežano i nejednoliko disanje. Vaša koža može poplaviti.
- paradoksalne reakcije (nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, deluzije, bijes, noćne more, halucinacije, psihoze, neprimjereno ponašanje).

Sljedeći učinci se mogu javiti u bilo koje vrijeme tijekom liječenja:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Smetenost, emocionalni poremećaj, poremećaj libida, ovisnost o lijeku, zlouporaba lijeka, simptomi ustezanja, depresija, gubitak pamćenja (anterogradna amnezija), jaka pospanost, glavobolja, omaglica, smanjena budnost, poteškoće pri kretanju, problemi s vidom (dvoslike), zatajenje srca, mučnina, povraćanje, zatvor, reakcije na koži (osip, svrbež, koprivnjača), slabost mišića, zadržavanje mokraće, umor, padovi, lomovi (rizik od padova i lomova je povećan u onih osoba koje istodobno uzimaju više sedativa (uključujući alkoholna pića) i u starijih).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Lexaurin**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iz oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Lexaurin sadrži

- Djelatna tvar je bromazepam. Jedna tableta sadrži 1,5 mg, 3 mg ili 6 mg bromazepama.

- Drugi sastojci tableta od 1,5 mg su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk i magnezijev stearat.
- Drugi sastojci tableta od 3 mg su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk, magnezijev stearat i boja erytrosine red (30%) (E127).
- Drugi sastojci tableta od 6 mg su: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon, talk, magnezijev stearat; boja tartrazin (E102); boja indigotine blue (E132) i boja ponceau 4R red (E124).
Vidjeti dio 2. „Lexaurin 1,5 mg tablete i 3 mg tablete sadrže laktozu“ i „Lexaurin 6 mg tablete sadrže laktozu te azo boje tartrazin (E102) i ponceau 4R red (E124)“.

Kako Lexaurin izgleda i sadržaj pakiranja

Lexaurin tablete od 1,5 mg su bijele, okrugle tablete s urezom na jednoj strani.

Lexaurin tablete od 3 mg su ružičaste, okrugle tablete s urezom na jednoj strani.

Lexaurin tablete od 6 mg su svijetlozelene, okrugle tablete s urezom na jednoj strani.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Lexaurin je dostupan u kutijama koje sadrže 30 tableta u blisterima.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 09. srpnja 2020.