

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Lexilium 1,5 mg tablete
Lexilium 3 mg tablete
Lexilium 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 Lexilium i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lexilium
3. Kako uzimati Lexilium
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lexilium
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lexilium i za što se koristi

Lijek Lexilium sadrži djelatnu tvar bromazepam koja pripada skupini lijekova koji se zovu benzodiazepini.

Lexilium se koristi u odraslih bolesnika u liječenju teške tjeskobe (vrlo jak strah ili duboka zabrinutost koji utječu na osjećaje, raspoloženje, ponašanje i mišljenje). Lexilium se propisuje na najkraći mogući vremenski period. Uobičajeno je da liječenje ne traje duže od 8 do 12 tjedana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lexilium

Nemojte uzimati Lexilium:

- ako ste alergični na skupinu lijekova koja se naziva benzodiazepini, na bromazepam ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako imate bolest miasteniju gravis (teška slabost i brzo umaranje mišića);
- ako imate tešku respiratornu insuficijenciju (težak poremećaj disanja);
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre;
- ako imate problema s disanjem za vrijeme spavanja (*sleep apnea* sindrom).

Nemojte uzimati Lexilium ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Lexiliuma.

Djeca

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lexilium:

- ako imate bolesti bubrega;
- ako imate bolesti jetre;
- ako imate većih problema s plućima/disanjem;
- ako imate duševne poremećaje ili poremećaje raspoloženja (npr. depresija, psihoza);

- ako redovito konzumirate alkohol ili ste skloni zlouporabi droga/lijekova. Njihova istodobna primjena s bromazepamom može pojačati njegov sedativni učinak i može dovesti do teškog poremećaja disanja i zatajenja srca;
- ako ste prethodno bili ovisni o alkoholu ili drogama;
- ako uzimate lijekove koji se zovu barbiturati ili druge lijekove koji djeluju kao depresori središnjeg živčanog sustava.

Osobiti oprez potreban je kod starijih i iscrpljenih bolesnika.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Lexiliuma.

Drugi lijekovi i Lexilium

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

To je posebno važno ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- alkohol;
- određene antihistaminike npr. difenhidramin (lijekove protiv alergija);
- lijekove za liječenje epilepsije npr. karbamazepin;
- lijekove za spavanje ili liječenje tjeskobe npr. alprazolam, diazepam, zolpidem;
- lijekove za opuštanje mišića;
- narkotike za ublažavanje boli npr. kodein;
- psihijatrijske lijekove npr. klorpromazin, risperidon, klopazepin, amitriptilin, trazodon;
- lijekove za anesteziju;
- lijekove za ublažavanje želučanih problema npr. cimetidin;
- lijekove za srce koji se zovu beta blokatori npr. propranolol;
- antifungalne lijekove (lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija);
- inhibitore proteaze (lijekove za liječenje HIV infekcije);
- makrolide (vrsta antibiotika);
- antitusike (lijekove za suzbijanje kašlja).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije primjene Lexiliuma.

Istodobna primjena Lexiliuma i opioida (snažni lijekovi protiv bolova, lijekovi za supstitucijsku terapiju i neki lijekovi za kašalj) povećava rizik od pojave pospanosti, poteškoća s disanjem (respiratorna depresija), kome i može biti opasna po život. Zbog toga se istodobna primjena treba uzeti u obzir samo ako druge metode liječenja nisu moguće.

Međutim, ako Vam liječnik propiše Lexilium zajedno s opioidima, liječnik treba ograničiti doziranje i trajanje istodobnog liječenja.

Obavijestite liječnika o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i strogo se pridržavajte preporuka za doziranje koje Vam je dao liječnik. Moglo bi biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s prethodno navedenim znakovima i simptomima. Obratite se liječniku ako se pojave takvi simptomi.

Operacije

Ako trebate biti podvrgnuti anesteziji zbog operacije ili stomatološkog zahvata, važno je obavijestiti liječnika ili stomatologa da uzimate Lexilium.

Lexilium s hranom, pićem i alkoholom

Lexilium se može uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

Tijekom liječenja ovim lijekom ne smijete konzumirati alkoholna pića.

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.

Liječnik će odlučiti smijete li uzeti ovaj lijek tijekom trudnoće jer može naškoditi nerođenoj bebi. 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.

Lexilium prelazi u majčino mlijeko te može štetno djelovati na dojenčad. Dojenje se ne preporučuje za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Posavjetujte se s liječnikom prije dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Obratite se liječniku vezano za upravljanje vozilima i rada sa strojevima tijekom uzimanja Lexiliuma. Ovaj lijek može uzrokovati vrtoglavicu, jaku pospanost ili zamućenje vida koji mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, osobito ako se uzima istodobno s alkoholom.

Lexilium sadrži laktozu

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

3. Kako uzimati Lexilium

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

Započet ćete liječenje niskom dozom Lexiliuma. Liječnik će Vam polako povećavati dozu do one koja je idealna za Vas. Odredit će Vam najnižu djelotvornu dozu.

Liječnik će tražiti da uzimate ovaj lijek što je moguće kraće.

Popijte lijek s čašom vode.

Lexilium tablete imaju urez. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Djeca

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

Odrasli

Uobičajena doza Lexiliuma je između 3 mg i 18 mg na dan, podijeljeno u nekoliko doza.

Uobičajeno trajanje liječenja nije dulje od 12 tjedana.

Stariji i osobe s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Liječnik će odrediti koliko tableta smijete uzeti i koliko često. Ta će doza biti niža od preporučenih doza za odrasle.

Ako uzmete više Lexiliuma nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Lexilium tableta nego što ste trebali, ili je netko drugi slučajno uzeo Vaše tablete, obratite se liječniku ili otidite odmah u najbližu bolnicu. Ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Ako uzmete previše tableta, možete biti omamljeni i pospani, imati teškoća s hodom (nedostatak koordinacije), usporeno ili nejasno govoriti, te imati očne trzaje.

Ako ste zaboravili uzeti Lexilium

Ako ste propustili uzeti dozu ovog lijeka, preskočite zaboravljenu dozu. Jednostavno uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lexilium

- Nemojte prestati uzimati lijek bez znanja liječnika.
- Nakon prestanka uzimanja ovog lijeka, može se vratiti tjeskoba i možete dobiti simptome ustezanja, posebno ako liječenje prekinete naglo. Za te simptome pogledajte dio 4. Moguće nuspojave.
- Kada dođe vrijeme smanjivanja doze i prestanka uzimanja ovog lijeka, smanjivanje doze mora biti postupno. Ovo umanjuje mogućnost pojave simptoma ustezanja. Liječnik će Vas uputiti kako smanjivati dozu.

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 Lexilium i odmah otidite liječniku ako uočite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka), **možda će vam trebati hitna medicinska pomoć:**

- preosjetljivost, anafilaktički šok (teška i po život opasna reakcija preosjetljivosti), angioedem (jako oticanje kože, osobito oko očiju, usana, nosa, jezika, grkljana ili ruku).
- srčane tegobe (uključujući zatajenje srca, nedostatak zraka, oticanje gležnjeva, kašalj, umor, ubrzani rad srca) i srčani zastoj;
- tegobe s disanjem (respiratorna depresija). Rani znakovi uključuju iznenadno čujno, otežano i nejednoliko disanje. Vaša koža može poplaviti;
- nemir, agresiju, ljutnju, razdražljivost ili uznemirenost;
- noćne more ili ako Vam se čini da čujete ili vidite stvari kojih zapravo nema (halucinacije);
- mentalne poteškoće kao što su deluzije (vjerovanje da postoje nepostojeće stvari), ili gubitak veze sa stvarnošću;
- promjene u ponašanju koje nisu u skladu s Vašom osobnošću;

Kada počnete uzimati Lexilium možete primijetiti sljedeće nuspojave (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- osjećaj omanjenosti, pospanosti i umora;
- osjećaj kao da ste bez emocija;
- osjećaj smanjene budnosti;
- osjećaj smetenosti;
- glavobolju;
- omaglicu;
- mučninu i povraćanje;
- mišićnu slabost;
- slabiju koordinaciju pokreta, uključujući nesiguran hod;
- poteškoće s vidom (dvoslike).

Ove se smetnje pojavljuju uglavnom na početku liječenja i obično prestanu nakon nekog vremena. Ako ste zabrinuti, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti u bilo koje vrijeme liječenja (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teškoće s pamćenjem novih događaja, što se može pojaviti istodobno s promijenjenim ili neobičnim ponašanjem;
- depresija;
- zatvor;
- kožni osipi, svrbež, koprivnjača;
- pojačana ili smanjena seksualna želja;

- nemogućnost mokrenja.

Simptomi ustezanja (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Možete postati ovisni o benzodiazepinima kao što je Lexilium. To znači da ako prekinete terapiju naglo, ili ako naglo smanjite dozu, možete imati simptome ustezanja. Ti simptomi mogu uključivati:

- glavobolju;
- dijareju;
- bolove u mišićima i osjećaj nemira;
- osjećaj velike zabrinutosti, napetosti, zbunjenosti ili ćudljivosti.

Rjeđi simptomi ustezanja uključuju:

- preosjetljivost na svjetlost, buku ili dodir;
- osjećaj da čujete ili vidite stvari kojih nema u stvarnosti (halucinacije);
- trnci ili osjećaj obamrlosti u rukama i nogama;
- osjećaj dezorijentiranosti ili gubitak veze sa stvarnošću;
- napadaji.

Ozljede (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Bolesnici koji se liječe benzodiazepinima imaju povećani rizik od padova i posljedičnih prijeloma kostiju. Taj je rizik povećan u starijih bolesnika te u onih koji uzimaju druge lijekove sa sedativnim učinkom (uključujući i alkohol).

Povišenje jetrenih enzima (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Može doći do nepoznatog povišenja jetrenih enzima (AST, ALT, LDH, alkalne fosfataze) i bilirubina, osobito u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre.

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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lexilium

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lexilium sadrži

Djelatna tvar je bromazepam; tablete su dostupne u tri jačine:

Lexilium 1,5 mg tablete

Jedna tableta sadrži 1,5 mg bromazepama.

Lexilium 3 mg tablete

Jedna tableta sadrži 3 mg bromazepama.

Lexilium 6 mg tablete

Jedna tableta sadrži 6 mg bromazepama.

Drugi sastojci su:

Lexilium 1,5 mg tablete: magnezijev stearate, laktoza hidrat, talk, mikrokristalična celuloza.

Lexilium 3 mg tablete: magnezijev stearate, laktoza hidrat, talk, mikrokristalična celuloza, boja eritrozin aluminium lake (E127).

Lexilium 6 mg tablete: magnezijev stearate, laktoza hidrat, talk, mikrokristalična celuloza, boja indigotin (E132), boja žuti željezov oksid (E172).

Kako Lexilium izgleda i sadržaj pakiranja

Lexilium 1,5 mg tablete

Bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera približno 9 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.
30 (3 x 10) tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

Lexilium 3 mg tablete

Ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera približno 9 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.
30 (3 x 10) tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

Lexilium 6 mg tablete

Svjetlo zeleno-sive, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, promjera približno 9 mm. Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.
30 (3 x 10) tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 63 11 920
Fax: +385 1 63 11 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 14. siječnja 2021.