

Příbalová informace: informace pro pacienta

**Lexaurin 1,5 mg tablety
Lexaurin 3 mg tablety**

bromazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Lexaurin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lexaurin užívat
3. Jak se přípravek Lexaurin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lexaurin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lexaurin a k čemu se používá

Přípravek Lexaurin je určen ke krátkodobé léčbě závažných stavů úzkosti, včetně stavů úzkosti souvisejících s různým onemocněním či poruchou. Přípravek Lexaurin je také určen jako doplňková léčba abstinčních reakcí u alkoholizmu. Přípravek Lexaurin se užívá pouze v případech, kdy jsou příznaky závažné, omezující nebo způsobují pacientovi nesnesitelné utrpení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lexaurin užívat

Neužívejte přípravek Lexaurin

- jestliže jste alergický(á) na bromazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažnou poruchu dýchání,
- jestliže trpíte stavem, kdy přestanete dýchat, zatímco spíte (spánková apnoe),
- jestliže Vám byla diagnostikována *myasthenia gravis* (onemocnění způsobující svalovou slabost),
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lexaurin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se se svým lékařem, pokud:

- si všimnete, že účinek tablet oslabuje poté, co jste je několik týdnů užíval(a) (tolerance).
- máte obavy z fyzické a psychické závislosti způsobené bromazepamem. Pokud nechcete přerušit léčbu, můžete být na tomto léku psychicky závislý(á). Pokud máte fyzickou závislost na léku, zastavení léčby je doprovázeno abstinčními příznaky (viz bod 3. Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lexaurin). Riziko závislosti je větší se zvyšováním dávky a délky léčby, a je vyšší u pacientů, kteří v minulosti zneužívali alkohol nebo léky. Z tohoto důvodu musí být léčba

- co nejkratší.
- jste v minulosti zneužíval(a) alkohol, léky nebo jiné drogy.
 - jste měl(a) poruchy paměti. Ztráta paměti může nastat několik hodin po užití přípravku.
 - máte neočekávané reakce, např. neklid, zvýšený pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, falešné představy, hněv, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování, delirium a jiné poruchy chování. Tyto neočekávané nežádoucí účinky se vyskytují častěji u starších pacientů.
 - trpíte závažnou depresí (riziko sebevraždy).
 - máte poruchu funkce ledvin nebo jater.
 - máte nějaké psychiatrické onemocnění.

Děti a dospívající

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Lexaurin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Lexaurin a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Než začnete současně s přípravkem Lexaurin užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se s lékařem.

Léky účinkující na centrální nervový systém (léky k léčbě některých duševních poruch, poruch spánku, k léčbě závažné bolesti nebo léky k léčbě alergií s tlumivým účinkem) mohou zvyšovat zklidňující účinek přípravku Lexaurin, proto při současném užívání těchto léků je třeba opatrnosti.

Současné požívání alkoholických nápojů zvyšuje účinky přípravku Lexaurin.

Účinek bromazepamu může být zesílen při současném užívání bromazepamu s některými léky (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, erythromycin, klarithromycin, telithromycin).

Současné užívání přípravku Lexaurin a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Lexaurin společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Přípravek Lexaurin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek užívejte před jídlem nebo při jídle, zapijte tekutinou.

Po dobu užívání přípravku se nesmí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Lexaurin se nedoporučuje užívat během těhotenství, s výjimkou naléhavých případů, kdy přínos pro matku převáží riziko pro plod. Pozorování u lidí ukázala, že benzodiazepiny mohou poškozovat nenarozené dítě.

Lexaurin se vylučuje do mateřského mléka, proto má být kojení během léčby ukončeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lexaurin ovlivňuje schopnosti řídit nebo obsluhovat stroje. Při užívání tohoto přípravku nesmíte řídit motorová vozidla ani vykonávat další činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, schopnost soustředění a koordinaci pohybů.

Přípravek Lexaurin obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lexaurin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování vždy určí lékař. Léčba začíná nízkými dávkami, které mohou být zvyšovány až do dosažení žádaného účinku.

Doporučené dávky jsou:

- Dospělí:
Dávka se pohybuje v rozmezí 1,5 - 3 mg dvakrát až třikrát denně. U pacientů v nemocnici může být dávkování vyšší, v rozmezí 6 - 12 mg dvakrát až třikrát denně.
- Starší pacienti, pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater, pacienti s dechovou nedostatečností:
Dávka musí být snížena kvůli individuálním rozdílům v citlivosti na léčbu.
Obvykle dostanete polovinu denní dávky uvedené výše.
- Děti a dospívající do 18 let věku:
Bezpečnost tohoto léčivého přípravku u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena. Proto se přípravek Lexaurin této věkové skupině nepodává.

Délka léčby má být co nejkratší a nesmí i s obdobím snižování dávky překročit 8 až 12 týdnů. Při dlouhodobé léčbě nesmí být náhle užívání léku přerušeno, dávky musí být snižovány postupně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lexaurin, než jste měl(a)

Užití většího množství tablet přípravku Lexaurin může způsobit zmatenost, hluboký spánek, svalovou slabost, zhoršené reflexy, ztrátu paměti, dechovou nedostatečnost a v závažných případech stav hlubokého bezvědomí.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lexaurin

Pokud si zapomenete vzít dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Poté užijte další dávku v obvyklý čas.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lexaurin

Bromazepam může způsobit fyzickou a psychickou závislost. Riziko je nejvyšší u vysokých dávek a dlouhého období léčby a je vyšší u pacientů, kteří již dříve zneužívali alkohol nebo léky.

Náhlé zastavení léčby způsobuje abstinenci příznaky (např. bolest hlavy, průjem, bolest svalů, závažná úzkost, napětí, neklid, zmatenost, podrážděnost a ve vážných případech depersonalizace (pocit odosobnění), derealizace (pocit neskutečnosti okolí), hyperakuze (zvýšená citlivost na zvuk), necitlivost, pocit mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a dotek, halucinace a epileptické záchvaty). Abstinenci příznaky se mohou objevit několik dní po ukončení léčby.

Z tohoto důvodu nesmí být léčba přípravkem Lexaurin ukončena náhle; dávka má být postupně snižována podle pokynů Vašeho lékaře. Při ukončování léčby se mohou znovu objevit příznaky onemocnění, kvůli kterým byla léčba zahájena.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

Přecitlivělost, šok způsobený reakcí z přecitlivělosti, otok obličeje a hrdla (angioedém), zmatenost,

emoční porucha, porucha libida, léková závislost, zneužívání léku, abstinenční syndrom, deprese, paradoxní reakce (neklid, pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, falešné představy, hněv, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování), porucha paměti (problémy se zapamatováním nových věcí), ospalost, bolest hlavy, závrať, snížená bdělost, potíže s kontrolou pohybů, dvojité vidění, srdeční selhání, dýchací potíže, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, kožní reakce (vyrážka, svědění, kopřivka), svalová slabost, zadržování moči, únava, pády, zlomeniny (riziko pádů a zlomenin je zvýšené u pacientů, kteří současně užívají léky na zklidnění nebo pijí alkoholické nápoje, a u starších osob).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lexaurin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lexaurin obsahuje

Lexaurin 1,5 mg

- Léčivou látkou je bromazepam. Jedna tableta obsahuje bromazepamum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát, mastek.

Lexaurin 3 mg

- Léčivou látkou je bromazepam. Jedna tableta obsahuje bromazepamum 3 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát, mastek, sodná sůl erytrozinu.

Jak přípravek Lexaurin vypadá a co obsahuje toto balení

Lexaurin 1,5 mg: bílé, na obou stranách vypouklé tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 28 a 30 tablet.

Lexaurin 3 mg: růžové, na obou stranách vypouklé tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha

má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.
Velikost balení: 28 a 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Souběžný dovozce

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

Přebaleno

Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika (Místo výroby: Beta Pharm s.r.o.,
č.p. 51, 76321 Slavičín)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 9. 2018