

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

▲
Lexilium[®], 1,5 mg, таблете

▲
Lexilium[®], 3 mg, таблете

▲
Lexilium[®], 6 mg, таблете

bromazepam

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Lexilium и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Lexilium
3. Како се узима лек Lexilium
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Lexilium
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Lexilium и чему је намењен

Лек Lexilium садржи бромазепам као активну супстанцу. Припада групи лекова под називом „бензодиазепини”.

Лек Lexilium се користи за лечење тешког облика анксиозности (веома јак, неоправдан страх или дубока забринутост, који могу да утичу на осећања, расположење, понашање и размишљање), који омета обављање свакодневних активности.

Овај лек се прописује на што краћи временски период, што је највише 8 до 12 недеља.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Lexilium

Лек Lexilium не смеете узимати :

- ако сте алергични (преосетљиви) на бромазепам или на било коју од помоћних супстанци овог лека (видети одељак 6.),
- ако сте алергични на било који други лек из групе бензодиазепина (диазепам, клоназепам, флуразепам и темазепам),
- ако имате изражене тегобе при дисању или неко обољење плућа,
- ако имате тешко обољење јетре,
- ако имате болест под називом миастенија гравис (код које се јавља слабост мишића и брзо замарање мишића),
- ако имате *sleep apnea* синдром (краткотрајни престанак дисања у току спавања).

Не смеете узимати лек Lexilium уколико сте алергични на неки од претходно наведених лекова или имате неко од наведених обољења. Уколико нисте сигурни, пре узимања лека обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

Деца

Деца млађа од 12 година не смеју користити овај лек.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек Lexilium:

- ако имате проблеме са јетром, бубрезима или плућима,
- уколико се лечите од депресије или анксиозности удружене са депресијом, јер узимање бромазепама може допринети развоју суицидалних мисли (мисли о самоубиству),
- ако редовно конзумирате алкохол или узимате психоактивне супстанце.
Алкохол може појачати клиничка дејства лека Lexilium, што може узроковати тешку седацију која може довести до коме или смрти,
- ако сте у прошлости имали проблема са злоупотребом алкохола или лекова,
- ако сте особа старијег животног доба.

Остала упозорења:

- Зависност - приликом узимања овог лека постоји ризик од развоја зависности, који расте са побећањем дозе и трајањем лечења. Ризик је већи код пацијената који су раније били зависни од алкохола или лекова.
- Толеранција - уколико након неколико недеља приметите да Вам таблете помажу мање него на почетку терапије, обратите се Вашем лекару.
- Обустава лека - лечење треба прекидати постепено. Симптоми услед нагле обуставе се могу јавити и када се бромазепам користи у уобичајеним дозама и у кратком временском периоду.
Видети одељак 3: „Ако нагло престанете да узимате лек Lexilium”.

- Бензодиазепини могу да изазову антероградну амнезију (отежано памћење нових чиљеница/догађаја). Ово стање се најчешће јавља неколико сати по узимању лека, због чега је у циљу смањења ризика потребно да себи обезбедите неометан сан од неколико сати.
- Током лечења бензодиазепинима могу се јавити следеће реакције, посебно код деце и старијих пацијената: немир, узнемиреност, раздражљивост, агресивност, делузије (веровање у нереалне ствари), бес, ноћне море, халуцинације (видите, чујете или осећате ствари које нису присутне), психозе (губитак контакта са стварношћу), непримерено понашање и други поремећаји понашања. Ове реакције су познате као парадоксалне реакције, које су исходи супротни очекиваним дејствима лека. У случају појаве ових нежељених дејстава, Ваш лекар може одлучити да престанете да узимате овај лек.

Ако се било шта од претходно наведеног односи на Вас, или ако нисте сигурни, обратите се Вашем лекару или фармацеуту пре него што узмете лек Lexilium.

Други лекови и лек Lexilium

Обавестите свог лекара или фармацеута ако узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове. Ово укључује и лекове који се могу добити без лекарског рецепта и биљне лекове.

То је потребно зато што лек Lexilium може да има утицаја на дејство неких лекова, али и неки лекови могу да утичу на дејство лека Lexilium.

Обавезно обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате неки од следећих лекова:

- лекове за лечење психичких проблема и менталних поремећаја (антипсихотици),
- друге лекове за лечење анксиозности (као што је диазепам),
- лекове за лечење несанице (као што је золпидем),
- лекове за лечење алергија, који изазивају поспаност (као што је дифенхидрамин),
- лекове за лечење епилепсије (као што је клозапин),
- циметидин (лек за лечење желудачних тегоба и горушице),
- пропранолол (лек за лечење повишеног крвног притиска, ангине пекторис (бол у грудима) и тремора (невољно дрхтање)),
- флувоксамин (лек за лечење депресије и опсесивно-компулзивног поремећаја),
- јаке аналгетике (лекове за ублажавање јаких болова, као што је морфин),
- јаке лекове за лечење инфекција, укључујући и лекове у терапији ХИВ инфекција (на пример, лекове из групе инхибитора протеазе–боцепревир, симепревир, телапревир),
- лекове за лечење гљивичних инфекција (нпр. кетоконазол),
- неке антибиотике (као што су еритромицин, кларитромицин),
- лекове против кашља (антитусици).

Ако се било шта од претходно наведеног односи на Вас, или ако нисте сигурни, обратите се Вашем лекару или фармацеуту пре него што узмете лек Lexilium.

Ризик при истовременој примени са опиоидима

Истовремена примена лека Lexilium и опиоида (лекови против јаких болова, лекови који се користе за лечење зависности и поједини лекови против кашља) повећава ризик од појаве поспаности, поремећаја дисања (респираторна депресија), коме, што може бити опасно по живот. Због овога, истовремену употребу треба размотрити само када друге опције лечења нису могуће.

У сваком случају кад Вам је лек Lexilium прописан истовремено са другим опиоидима, лекар треба да ограничи дозу и трајање терапије.

Обавестите свог лекара о свим опиоидним лековима које користите и пажљиво пратите препоруке о дозирању. Било би корисно обавестити пријатеље или рођаке о симптомима који Вам се могу јавити. Обратите се Вашем лекару ако се појаве такви симптоми.

Операције

Уколико ћете примити анестетик приликом хируршког захвата или стоматолошке интервенције, обавезно обавестите Вашег лекара или стоматолога да узимате лек Lexilium.

Узимање лека Lexilium са храном, пићима и алкохолом

Не смете конзумирати алкохол док узимате лек Lexilium зато што:

- лек Lexilium може да Вас учини поспаном,
- можете имати проблема са концентрацијом и пасти у дубљи сан,
- тако продубљени сан може изазвати озбиљне сметње у Вашем дисању и раду срца.

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Ваш лекар ће одлучити да ли смете да узимате лек Lexilium, јер овај лек може штетно да утиче на Вашу бебу. Уколико већ узимате лек Lexilium, одмах о томе обавестите Вашег лекара који ће одлучити да ли треба да престанете са узимањем овог лека.

Дојење се не препоручује током лечења леком Lexilium, јер овај лек прелази у мајчино млеко.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек Lexilium Вас може учинити поспаном, отежати концентрацију и успорити Ваше реакције. Видите такође и одељак *Узимање лека Lexilium са храном, пићима и алкохолом*.

Посаветујте се са Вашим лекаром уколико имате било какве недоумице у вези обављања неке одређене активности.

Лек Lexilium садржи лактозу

У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

3. Како се узима лек Lexilium

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни, проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

- На почетку лечења биће Вам прописана најмања доза лека Lexilium. Ваш лекар ће је постепено повећавати док се не постигне доза која је одговарајућа за Вас. Ваш лекар ће Вам прописати најмању дозу којом се код Вас постиже жељено дејство.
- Ваш лекар ће од Вас захтевати да узимате лек Lexilium најкраће могуће време.

Таблету треба прогутати са довољно воде.

Бензодиазепини могу да изазову антероградну амнезију (отежано памћење нових чињеница/догађаја). Ово стање најчешће се јавља неколико сати по узимању лека, па је у циљу смањења ризика потребно да себи обезбедите неометан сан од неколико сати.

Деца

- Деца млађа од 12 година не смеју користити овај лек.

Одрасли

- Уобичајена доза је од 3 mg до 18 mg дневно, подељено у неколико доза.
- Лек Lexilium не треба користити дуже од 8 до 12 недеља.

Старији и пацијенти са обољењем јетре или бубрега

Ваш лекар ће одлучити о одговарајућој дози лека Lexilium за Вас и колико често треба да узимате лек. Ваша доза ће бити мања од уобичајене дозе за одрасле.

Ако сте узели више лека Lexilium него што треба

- Ако сте узели већу дозу лека Lexilium него што је требало, или неко други грешком узме Ваш лек, одмах се обратите лекару или одмах идите у најближу здравствену установу. Са собом понесите паковање свог лека.
- Ако узмете више таблета него што Вам је прописано, можете осетити сањивост или поспаност, изгубити контролу над својим покретима (губитак координације), имати спор или неразговоран говор и нагле, невољне покрете очних јабучица (трзаје очних јабучица). У случају тежег предозирања може доћи до пада крвног притиска, застоја дисања (апнеа), кардиореспираторне депресије и коме.

Ако сте заборавили да узмете лек Lexilium

- Ако сте заборавили да узмете своју дозу овог лека, не узимајте пропуштenu дозу. Наредну дозу узмите према редовном распореду дозирања.
- Никада не узимајте дуплу дозу лека (две дозе у исто време) да бисте надокнадили пропуштenu дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек Lexilium

- Не прекидајте узимање лека Lexilium без претходне консултације са лекаром.
- У случају престанка узимања лека Lexilium, нарочито код наглог престанка, анксиозност се може вратити, уз могућу појаву других симптома повезаних са наглом обуставом лека. Ти симптоми су наведени у одељку 4. *Могућа нежељена дејства* (под *Симптоми наглог престанка узимања лека*).
- Смањивање дозе или обустава лека морају бити постепени. Ово смањује ризик од појаве симптома повезаних са наглом обуставом лека. Ваш лекар ће одлучити када и како да престанете са узимањем лека.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Лек Lexilium, као и други лекови, може да изазове нежељена дејства, мада се она не морају испољити код свих пацијената који узимају лек.

Уколико приметите неко од следећих озбиљних нежељених дејстава, престаните са узимањем лека Lexilium и одмах се обратите лекару, јер Вам може бити потребна хитна медицинска помоћ:

- тешка алергијска реакција (ангиоедем), која се може испољити као:
 - нагло отицање грла, лица, усана и уста, што може да доведе до отежаног дисања и гутања,
 - нагло отицање шака, стопала и чланака ногу,
 - осип по кожи или свраб,
- тешка алергијска реакција праћена отежаним дисањем, гутањем, изненадним падом крвног притиска који води у колапс или шок, може имати смртни исход (анафилактички шок),
- срчане сметње, укључујући и срчану слабост (може се испољити као губитак даха, отицање чланака ногу, кашаљ, замор и убрзани рад срца) као и срчани застој,

- проблеми са дисањем (респираторна депресија). Рани знаци укључују чујно, отежано и неуједначено дисање. Ваша кожа може да помодри,
- осећај немира, агресивност, бес, раздражљивост или узнемиреност,
- ноћне море и халуцинације (када видите или чујете или осећате ствари које нису присутне),
- психички проблеми, као што су делузије (веровање у нереалне ствари) или губитак контакта са стварношћу,
- промене у понашању које нису у складу са карактером.

Када почнете да узимате лек Lexilium могу се јавити следећа нежељена дејства:

- осећај сањивости, поспаности и замора,
- емоционални и поремећаји расположења,
- смањена пажња,
- конфузија (збуњеност),
- дезоријентација,
- главобоља,
- вртоглавица,
- мучнина и повраћање,
- слабост мишића,
- слаба координација, укључујући и осећај нестабилности при ходу,
- проблеми са видом (дупле слике).

Ова нежељена дејства обично нестану после неког времена. Ако сте забринути, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

Нежељена дејства која се могу јавити било када током трајања терапије:

- отежано памћење новијих чињеница/догађаја, што се може јавити истовремено са измењеним или непримерним понашањем, поремећај памћења,
- депресија,
- затвор,
- пролив,
- осип по кожи, свраб и копривњача,
- поремећај либида (повећан или смањен сексуални нагон),
- немогућност мокрења (ретенција урина),
- алергијске реакције (реакције преосетљивости),
- зависност од лека.

Неочекивана нежељена дејства која су уочена при примени бромазепама, посебно код деце и старијих особа: немир, узнемиреност, раздражљивост, агресивност, делузије (веровање у нереалне ствари), бес, ноћне море, халуцинације (видите, чујете или осећате ствари које нису присутне), психозе (губитак контакта са стварношћу), непримерно понашање, нервоза, анксиозност, неуобичајени снови, прекомерна активност или други поремећаји понашања.

Симптоми наглог престанка узимања лека

Лекови из групе бензодиазепина, укључујући и бромазепам, могу да изазову зависност. То значи да уколико нагло прекинете лечење или сувише брзо смањите дозу, могу се јавити следећи симптоми нагле обуставе лека:

- главобоља,
- болови у мишићима и осећај узнемирености,
- претерана забринутост, напетост, збуњеност или нерасположење,
- пролив.

Повремено се могу јавити следећи симптоми услед нагле обуставе лека:

- преосетљивост на светлост, буку или додир,
- халуцинације,
- осећај трњења и пецкања у рукама и ногама,

- осећај изгубљености или губитак контакта са стварношћу,
- епилептични напади.

Повреде:

- Пацијенти који узимају лек из групе бензодиазепина су под већим ризиком од падова и прелома костију. Овај ризик је повећан код старијих, као и код особа које узимају седативна средства (укључујући и алкохол).

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Lexilium

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Lexilium после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важо до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Lexilium

Активна супстанца је бромазепам.

Lexilium, 1,5 mg, таблете: једна таблета садржи 1,5 mg бромазепама.

Lexilium, 3 mg, таблете: једна таблета садржи 3 mg бромазепама.

Lexilium, 6 mg, таблете: једна таблета садржи 6 mg бромазепама.

Помоћне супстанце:

Lexilium, 1,5 mg, таблете: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; талк; магнезијум-стеарат.

Lexilium, 3 mg, таблете: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; талк; магнезијум-стеарат; боја еритрозин (E127).

Lexilium, 6 mg, таблете: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална; талк; магнезијум-стеарат; боја индиготин (E132); гвожђе (III)-оксид, жути (E172).

Како изгледа лек Lexilium и садржај паковања

Lexilium, 1,5 mg, таблете: беле, округле, биконвексне таблете са подеоном линијом са једне стране.

Lexilium, 3 mg, таблете: ружичасте, округле, биконвексне таблете са подеоном линијом са једне стране.

Lexilium, 6 mg, таблете: светло зелено-сиве, округле, биконвексне таблете са подеоном линијом са једне стране.

Подеона линија служи само да олакша ломљење да би се лек лакше прогутао, а не за поделу на једнаке дозе.

Унутрашње паковање је блистер (PVC/Al фолија), који садржи 10 таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи три блистера (укупно 30 таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,
Праховска 3, Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД Скопје,
Булевар Александар Македонски 12, Скопје,
Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Август, 2023.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

Lexilium, 30 x 1,5 mg, таблете: 515-01-03745-22-001 од 24.08.2023.

Lexilium, 30 x 3 mg, таблете: 515-01-03746-22-001 од 24.08.2023.

Lexilium, 30 x 6 mg, таблете: 515-01-03747-22-001 од 24.08.2023.