

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Lexaurin 1,5
Lexaurin 3
tablety
Bromazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK LEXAURIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Lexaurin v nízké dávce snižuje duševní napětí a úzkost. Vyšší dávky působí svalové uvolnění, psychické zklidnění, což je velmi důležité v léčbě vážných neurotických (duševní porucha mírného stupně) a psychosomatických onemocnění (duševní a tělesné onemocnění ve vzájemném vztahu).

Lexaurin je indikován:

- při úzkosti, napětí, podrážděnosti, poruchách spánku;
- při funkčních poruchách srdce a cévního systému, dýchacího, zažívacího ústrojí a močopohlavního ústrojí způsobených stresem, úzkostí a napětím;
- při psychosomatických poruchách, jako jsou bolesti hlavy nebo onemocnění kůže psychického původu;
- při úzkosti a napětí doprovázejících vleklá organická onemocnění,
- při abstinčním syndromu (příznaky po vysazení alkoholu u závislých osob).

Přípravek je určen pouze pro dospělé.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK LEXAURIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Lexaurin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Lexaurin
- jestliže máte akutním glaukom (oční onemocnění).

- jestliže máte onemocnění myasthenia gravis (onemocnění projevující se svalovou slabostí).
- jestliže máte akutní otravu alkoholem nebo léky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém (barbituráty, neuroleptika, antidepresiva, jiná anxiolytika, sedativní antihistaminika).
- jestliže kojíte.

Zvláštní opatření je zapotřebí

- u pacientů s těžkou dechovou nedostatečností, stejně tak u pacientů s vleklým jaterním nebo ledvinovým onemocněním by dávky měly být na základě doporučení lékaře sníženy
- u starších pacientů a u osob s poruchami osobnosti

Vznik závislosti na benzodiazepiny je nízký, zejména při omezení na krátkodobé užívání, avšak zvyšuje se při užívání vysokých dávek, zejména při dlouhodobém podávání.

Přípravek Lexaurin není určen k samostatné léčbě deprese a psychotických onemocnění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 centrálně nervový systém (neuroleptika, antidepresiva, ostatní anxiolytika, hypnotika, analgetika, anestetika, sedativní antihistaminika) mohou zvyšovat zklidňující účinek přípravku Lexaurin, proto při současném užívání těchto léků je třeba opatrnosti.

Současné požívání alkoholických nápojů zvyšuje účinky přípravku Lexaurin.

Užívání přípravku Lexaurin s jídlem a pitím

Přípravek užívejte před jídlem nebo při jídle, zapijte malým množstvím tekutiny.

Po dobu užívání přípravku se nesmí pít alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Lexaurin se vylučuje do mateřského mléka, proto během kojení by měla být léčba přípravkem Lexaurin přerušena. Těhotné ženy mohou přípravek užívat jen ve zvlášť závažných důvodech.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o některých složkách přípravku Lexaurin

Přípravek Lexaurin obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Erytrozin, pomocná látka přípravku Lexaurin 3 mg, je barvivo ze skupiny azobarviv, může způsobit alergickou reakci včetně záchvatu průduškového astmatu. Alergická reakce je častější u pacientů se známou přecitlivělostí na kyselinu acetylsalicylovou.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK LEXAURIN UŽÍVÁ

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

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

Obvyklá dávka přípravku je 1 tableta přípravku Lexaurin 1,5 nebo Lexaurin 3 dvakrát až třikrát denně. V závažných případech může lékař dávky zvýšit.

U pacientů v nemocnici je maximální denní dávka 60 mg rozdělená do dvou až tří dávek.

Při dlouhodobé léčbě nesmí být náhle užívání léku přerušeno, dávky musí být snižovány postupně.

U starších pacientů je obvykle podávána pouze polovina dávky.

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

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

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lexaurin

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

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 přípravek Lexaurin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se může vyskytnout lehká únava, ospalost a závratě. Vzácně se může vyskytnout bolest hlavy, točení hlavy, zmatenost, svalová slabost, ataxie (porucha hybnosti), porucha chování a soustředění, porucha řeči, ztráta paměti, nesouvislá mluva, snížení libida, reakce z precitlivělosti projevující se např. vyrážkou.

Při dlouhodobém užívání vysokých dávek se může vyskytnout léková závislost.

Stejně jako u ostatních benzodiazepinů se může výjimečně vyskytnout paradoxní (protismyslná) reakce. Jestliže se objeví vzrušenost, zvyšující se svalové napětí, poruchy spánku nebo halucinace, léčba musí být přerušena.

Uvedeným nežádoucím účinkům je možné se vyvarovat úpravou dávkování a jeho přísným dodržováním.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK LEXAURIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

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

Přípravek Lexaurin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Lexaurin obsahuje

Lexaurin 1,5

- Léčivou látkou je Bromazepamum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát, mastek.

Lexaurin 3

- Léčivou látkou je 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: bílé na obou stranách vypouklé tablety s dělicí rýhou. Velikost balení: 30 tablet.

Lexaurin 3: růžové na obou stranách vypouklé tablety s dělicí rýhou. Velikost balení: 30 tablet.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv za účelem dělení dávky.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

17.12.2008