

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Lexotanil® Δισκία 1,5mg - 3mg - 6mg Βρωμαζεπάμη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Lexotanil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lexotanil
3. Πώς να πάρετε το Lexotanil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Lexotanil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Lexotanil και ποια είναι η χρήση του

Το Lexotanil περιέχει μία ουσία που ονομάζεται βρωμαζεπάμη που ανήκει στην κατηγορία φαρμακευτικών ουσιών που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες.

Το Lexotanil χορηγείται για το άγχος. Χορηγείται μόνο σε διαταραχή άγχους βαριάς μορφής, διότι προκαλεί στον ασθενή ανικανότητα ή έντονη δυσφορία.

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες, οι γιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι η μακροχρόνια χρήση, μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση των ασθενών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lexotanil

##### Μην πάρετε το Lexotanil:

Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία βρωμαζεπάμη (βενζοδιαζεπίνες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Το Lexotanil, αντενδείκνυται επίσης σε

- άτομα που εμφανίζουν σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια
- σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία καθώς οι βενζοδιαζεπίνες μπορεί να προκαλέσουν ηπατική εγκεφαλοπάθεια
- βαρεία μυασθένεια (myasthenia gravis)
- περίπτωση που εμφανίζετε σύνδρομο άπνοιας ύπνου.

Ανατρέξτε επίσης στα φύλλα οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το Lexotanil.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Lexotanil εάν:

- εμφανίζετε αμνησία καθώς οι βενζοδιαζεπίνες, είναι δυνατόν να προκαλέσουν προχωρητική αμνησία η οποία μπορεί να εμφανιστεί αρκετές ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Για αποφυγή κινδύνου, ο ασθενής που έχει εμφανίσει αμνησία, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι θα κοιμηθεί για αρκετές ώρες χωρίς διακοπή. Οι αναμνηστικές επιδράσεις, ενδέχεται να σχετίζονται με ανάρμοστη συμπεριφορά (βλ. παρ. 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)
- εμφανίζετε ψυχιατρικές ή παράδοξες αντιδράσεις όπως, ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά καθώς και άλλες αντιδράσεις που σχετίζονται με τη συμπεριφορά.

Σε περίπτωση που εμφανίσετε κάποιες από τις παραπάνω αντιδράσεις, το φάρμακο θα πρέπει να διακοπεί.

Οι παραπάνω αναφερόμενες αντιδράσεις είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε παιδιά και ηλικιωμένους

### **Διάρκεια θεραπείας**

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι η μικρότερη δυνατή και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας σταδιακής μείωσης της δόσης (βλ. παράγραφο 3. Πως να πάρετε το Lexotanil).

Η ταυτόχρονη λήψη Lexotanil με οινόπνευμα ή/και κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ) θα πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να αυξήσει τις κλινικές επιδράσεις του Lexotanil, πιθανώς συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής καταστολής, της κλινικά σχετικής αναπνευστικής και/ή καρδιαγγειακής καταστολής που θα μπορούσε να οδηγήσει σε κόμμα ή θάνατο (παρ. 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες καθώς και Άλλα φάρμακα και Lexotanil).

**Ανοχή:** Μπορεί να εμφανιστεί μείωση της αποτελεσματικότητας στις επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών μετά από την επαναλαμβανόμενη χρήση για μερικές εβδομάδες.

Συνιστάται, επίσης, η χορήγηση μικρότερης δόσης στους ασθενείς με χρόνια αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω του κινδύνου αναπνευστικής καταστολής.

Οι βενζοδιαζεπίνες:

- δεν ενδείκνυνται για τη θεραπεία ασθενών με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια καθώς μπορεί να επιταχύνουν την εμφάνιση εγκεφαλοπάθειας
- δεν συνιστώνται ως κύρια θεραπεία ψυχωσικής νόσου
- δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης ή του άγχους που σχετίζεται με την κατάθλιψη (η αυτοκτονία ενδέχεται να επιταχυνθεί σε αυτούς τους ασθενείς).

Επομένως, η βρωμαζεπάμη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και το μέγεθος της συνταγής θα πρέπει να περιορίζεται σε ασθενείς με σημεία και συμπτώματα καταθλιπτικής διαταραχής ή αυτοκτονικών τάσεων.

### **Ηπατική δυσλειτουργία**

Οι βενζοδιαζεπίνες ενδέχεται να συνεισφέρουν στην εμφάνιση επεισοδίων ηπατικής εγκεφαλοπάθειας σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο Μην πάρετε το Lexotanil). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται κατά τη χορήγηση Lexotanil σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

**Ψυχιατρικές και παράδοξες αντιδράσεις όπως:** ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, άγχος, παραλήρημα, θυμός, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριφοράς κατά τη χρήση βενζοδιαζεπινών, είναι γνωστό ότι μπορεί να εμφανιστούν.

Στην περίπτωση αυτή, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακόπτεται. Οι αντιδράσεις αυτές είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε παιδιά και ηλικιωμένους.

**Εξάρτηση:** Η χρήση των βενζοδιαζεπινών ενδέχεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχολογικής εξάρτησης από αυτά τα προϊόντα.

Ο κίνδυνος της εξάρτησης αυξάνει με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι επίσης μεγαλύτερος σε ασθενείς με ιατρικό ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών.

Μόλις αναπτυχθεί φυσική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας θα συνοδεύεται από στερητικά συμπτώματα. Αυτά μπορεί να συνίστανται σε κεφαλαλγίες, διάρροια, μυϊκό άλγος, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Σε σοβαρές περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα: απώλεια της αίσθησης της πραγματικότητας, αποπροσωποποίηση, υπερακοΐα, αιμωδία και παραισθησίες των άκρων, υπερευαίσθησία στο φως, στο θόρυβο, στη σωματική επαφή, ψευδαισθήσεις ή σπασμοί. Όταν γίνεται χρήση βενζοδιαζεπινών, ενδέχεται να εμφανιστούν στερητικά συμπτώματα κατά την αλλαγή σε βενζοδιαζεπίνες αρκετά μικρότερου χρόνου ημιζωής.

#### **Με τη διακοπή της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν:**

- υποτροπή αϋπνίας και άγχους ως παροδικά σύνδρομα κατά τα οποία τα συμπτώματα που οδήγησαν στη θεραπεία με Lexotanil επανεμφανίζονται σε ενισχυμένη μορφή.
- Άλλες αντιδράσεις όπως αλλαγές, της διάθεσης, του άγχους ή των διαταραχών του ύπνου και της ανησυχίας. Καθώς ο κίνδυνος των στερητικών φαινομένων και των φαινομένων υποτροπής είναι μεγαλύτερος μετά από την απότομη διακοπή της θεραπείας, συνιστάται η ελάττωση της δόσης να γίνεται βαθμιαία.

#### **Ειδικές ομάδες Ασθενών**

##### **Παιδιατρική χρήση**

Οι βενζοδιαζεπίνες δεν θα πρέπει να χορηγούνται σε παιδιά χωρίς προσεκτική εκτίμηση της σχετικής ανάγκης. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή.

##### **Γηριατρική χρήση**

Σε σχέση με νεότερους ασθενείς, οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανόν να επηρεαστούν περισσότερο από το Lexotanil οπότε, απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις και να ελεγχθεί η ανταπόκρισή τους στη θεραπεία.

##### **Άλλα φάρμακα και Lexotanil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό αφορά και τα φάρμακα που μπορεί να έχετε πάρει χωρίς ιατρική συνταγή καθώς και τα φυτικά φάρμακα.

Σοβαρές παρενέργειες όπως καταστολή και καρδιοαναπνευστική καταστολή ενδέχεται επίσης, να εμφανιστούν όταν η βρωμαζεπάμη χορηγηθεί παράλληλα με οποιοδήποτε κατασταλτικό του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένης της αλκοόλης.

Συστήνεται να αποφεύγεται η κατανάλωση αλκοόλ από ασθενείς που λαμβάνουν βρωμαζεπάμη (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

Ενδέχεται να εμφανιστεί ενίσχυση της κατασταλτικής επίδρασης στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με αντιψυχωτικά (νευροληπτικά), αγχολυτικά/κατασταλτικά, ορισμένους αντικαταθλιπτικούς παράγοντες, οπιοειδή, αντισπασμωδικά, κατασταλτικά Η1-αντιισταμινικά.

Στην παράγραφο Υπερδοσολογία θα ενημερωθείτε για σχετικά με άλλα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της αλκοόλης.

Στην περίπτωση των ναρκωτικών αναλγητικών, ενδέχεται να ενισχυθεί το αίσθημα της ευφορίας, με αποτέλεσμα αυξημένη εξάρτηση από το φάρμακο.

Το Lexotanil θα πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ ή φαρμάκου (βλ. παρ. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

##### **Κύηση και θηλασμός**

## **Κύηση**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Παρόλο που δεν υπάρχουν διαθέσιμα ειδικά κλινικά δεδομένα για το Lexotanil, σημαντικός όγκος δεδομένων βάσει μελετών κοορτής υποδεικνύει ότι η έκθεση στο Lexotanil κατά το πρώτο τρίμηνο δεν σχετίζεται με αύξηση στον κίνδυνο μείζονος παραμόρφωσης. Ωστόσο, ορισμένες πρώιμες επιδημιολογικές μελέτες περιστατικού-ελέγχου έχουν διαπιστώσει αυξημένο κίνδυνο στοματικού λαγόχειλου. Τα δεδομένα υπεδείκνυαν ότι ο κίνδυνος γέννησης βρέφους με στοματικό λαγόχειλο μετά από την έκθεση της μητέρας στη βενζοδιαζεπίνη είναι μικρότερος από 2/1000 συγκριτικά με το αναμενόμενο ποσοστό αντίστοιχων ελλειμμάτων που κυμαίνεται περίπου στο 1/1000 στον γενικό πληθυσμό.

Η θεραπεία με βενζοδιαζεπίνη σε υψηλή δόση, κατά τη διάρκεια του δεύτερου και/ή τρίτου τριμήνου της κύησης, έχει αποκαλύψει μείωση στις εμβρυϊκές ενεργές κινήσεις και ποικιλομορφία στον εμβρυϊκό καρδιακό ρυθμό.

Όταν η θεραπεία πρέπει να χορηγείται για ιατρικούς λόγους κατά τη διάρκεια του τελευταίου σταδίου της κύησης, ακόμα και σε χαμηλές δόσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί σύνδρομο υποτονικού βρέφους, όπως αξονική υποτονία και προβλήματα στον θηλασμό, οδηγώντας σε μειωμένη πρόσληψη βάρους. Τα σημεία αυτά είναι αναστρέψιμα αλλά ενδέχεται να διαρκέσουν από 1 έως 3 εβδομάδες ανάλογα με την ημίσεια ζωή του προϊόντος. Σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να εμφανιστεί αναπνευστική καταστολή ή άπνοια και υποθερμία στο νεογνό. Επίσης, ενδέχεται να παρατηρηθούν συμπτώματα απόσυρσης στο νεογνό με υπερδιεγερσιμότητα, διέγερση και τρόμο λίγες ημέρες μετά από τη γέννηση, ακόμα και εάν δεν παρατηρείται σύνδρομο υποτονικού βρέφους.

Λαμβάνοντας υπόψη αυτά τα δεδομένα, η χρήση του Lexotanil κατά τη διάρκεια της κύησης ενδέχεται να εξεταστεί, εάν οι θεραπευτικές ενδείξεις και η δοσολογία τηρούνται αυστηρά.

Εάν η θεραπεία με βρωμαζεπάμη είναι απαραίτητη κατά τη διάρκεια του τελευταίου σταδίου της κύησης, οι υψηλές δόσεις θα πρέπει να αποφεύγονται και τα συμπτώματα απόσυρσης και/ή το σύνδρομο υποτονικού βρέφους θα πρέπει να παρακολουθούνται στο νεογνό.

## **Θηλασμός**

Καθώς η βρωμαζεπάμη περνά στο μητρικό γάλα, ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η καταστολή, η αμνησία, η διαταραγμένη συγκέντρωση και η διαταραγμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν η διάρκεια του ύπνου δεν είναι επαρκής, η πιθανότητα διαταραγμένης εγρήγορσης ενδέχεται να αυξηθεί.

Η επίδραση αυτή αυξάνεται εάν ο ασθενής έχει καταναλώσει αλκοόλ (βλέπε παρ. Άλλα φάρμακα και Lexotanil).

## **Το Lexotanil περιέχει λακτόζη**

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Lexotanil**

Πάντοτε να παίρνετε το Lexotanil αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Ο γιατρός θα σας συστήσει την κατάλληλη δόση ανάλογα με τη φύση της ασθένειάς σας, την αντίδρασή σας στο Lexotanil, την ηλικία ή το σωματικό σας βάρος.
- Οι περισσότεροι ασθενείς δε χρειάζονται περισσότερο από 9 mg την ημέρα. Η συνολική ημερήσια ποσότητα του Lexotanil θα πρέπει να λαμβάνεται διαιρεμένη σε δύο ή τρεις ίσες δόσεις.
- Εάν είστε ηλικιωμένος ή έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες ή το συκώτι σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του Lexotanil.
- Να παίρνετε το Lexotanil πριν ή κατά τη διάρκεια του γεύματός σας, και να καταπίνετε το δισκίο (ή 1/2 του δισκίου) αμάσητο με νερό ή άλλο μη οινοπνευματώδες ποτό.
- Σε ασθενείς που πρέπει να νοσηλευτούν σε νοσοκομείο, η ημερήσια δόση του Lexotanil μπορεί να αυξηθεί σε 18 έως 36 mg (1 έως 2 γκριζοπράσινα δισκία-6 mg- δύο ή τρεις φορές την ημέρα).
- Μην αλλάζετε τη δοσολογία που σας έχει χορηγηθεί. Εάν νομίζετε ότι η δράση του φαρμάκου είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή για σας, συζητήστε το με το γιατρό σας.
- Μια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 12 mg και η συνολική ημερήσια δόση κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνά τα 36 mg, εκτός εάν ο γιατρός συστήσει διαφορετικά.
- Για να αποφύγετε τα στερητικά συμπτώματα, δεν θα πρέπει να διακόπτετε απότομα το Lexotanil, ιδιαίτερα στην περίπτωση που λαμβάνετε το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### **Διάρκεια θεραπείας**

- Ο γιατρός σας γνωρίζει καλύτερα πότε πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο. Να θυμάστε ότι το Lexotanil δεν είναι κατάλληλο για μακροχρόνια χρήση και θα πρέπει να προσπαθήσετε να αντιμετωπίσετε την κατάστασή σας χωρίς αυτό το φάρμακο μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας (τρεις μήνες το ανώτερο).
  - Εάν ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή, θα αποφύγετε την εξάρτηση από το Lexotanil και τα στερητικά συμπτώματα.
  - Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να λαμβάνετε το Lexotanil. Αυτός μπορεί να αποφασίσει τη σταδιακή μείωση της δόσης για να αποφύγετε τα στερητικά συμπτώματα.
  - Για να αποφύγετε τα στερητικά συμπτώματα, δε θα πρέπει να διακόπτετε απότομα το Lexotanil, ιδιαίτερα στην περίπτωση που λαμβάνετε το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Για τους ηλικιωμένους ασθενείς απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις λόγω δυνητικά αυξημένης ευαισθησίας και αλλαγής της φαρμακοκινητικής.
  - Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία δεν θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με δισκία Lexotanil (βλ. παρ. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Lexotanil). Οι ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν τη μικρότερη δυνατή δόση.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Παιδιατρική χρήση

Το Lexotanil δεν ενδείκνυται για παιδιά.

Το Lexotanil δεν θα πρέπει να χορηγείται σε παιδιά χωρίς προσεκτική εκτίμηση της σχετικής ανάγκης. Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή.

### **Χρήση σε ηλικιωμένους**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανό να επηρεαστούν περισσότερο από το Lexotanil από ότι οι νεότεροι ασθενείς.

Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση και να ελέγξει την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.  
Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά.

Οι φαρμακολογικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών φαίνεται να είναι μεγαλύτερες σε ηλικιωμένους ασθενείς σε σχέση με τους νεότερους, ακόμη και με παρόμοιες συγκεντρώσεις βενζοδιαζεπίνης στο πλάσμα, ενδεχομένως λόγω αλλαγών στην αλληλεπίδραση φαρμάκου-υποδοχέα, στους μηχανισμούς μετά την πρόσδεση στον υποδοχέα και στη λειτουργία των οργάνων, που σχετίζονται με την ηλικία. Συστήνεται μείωση της δόσης σε ασθενείς άνω των 50 ετών.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Lexotanil από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, μπορεί να εμφανιστεί: υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμός.

Η υπερδοσολογία του Lexotanil σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή εάν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε ψεύδισμα στην ομιλία, απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κόμα. Το κόμα, αν εμφανιστεί, συνήθως διαρκεί μόνο λίγες ώρες, όμως πιθανόν να είναι παρατεταμένης διάρκειας και κυκλικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο. Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις των άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Lexotanil**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση ξεχάσατε.  
Συνεχίστε με την επόμενη δόση την προγραμματισμένη ώρα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Lexotanil**

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει πότε θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία σας. Μην σταματήσετε ποτέ τη θεραπεία μόνοι σας διότι τα συμπτώματα μπορούν να αποβούν απειλητικά για τη ζωή. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε σύμπτωμα.

Θα πρέπει να ειδοποιήσετε το γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να λαμβάνετε το Lexotanil. Αυτός μπορεί να αποφασίσει τη σταδιακή μείωση της δόσης για να αποφύγετε τα στερητικά συμπτώματα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Lexotanil μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες,

1. \* έχουν εμφανιστεί κυρίως κατά την έναρξη της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση
2. \*\*βλ. παράγραφο προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

3. \*\*\* αύξηση κινδύνου πτώσεων και καταγμάτων σε άτομα που λαμβάνουν ταυτόχρονα κατασταλτικά (συμπεριλαμβανομένων αλκοολούχων αφεψημάτων), καθώς και στους ηλικιωμένους.

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με βρωμαζεπάμη (μη γνωστή συχνότητα):

- **Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:** Υπερευαισθησία, αναφυλακτικό σοκ, αγγειοοίδημα
- **Ψυχιατρικές διαταραχές:** Αποπροσανατολισμός, συγχυτική κατάσταση\*, συναισθηματικές διαταραχές και διαταραχές διάθεσης\*, διαταραχές της γενετήσιας ορμής, φαρμακευτική εξάρτηση\*\*, φαρμακευτική κατάχρηση\*\*, σύνδρομο απόσυρσης\*\*, κατάθλιψη, παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά\*\*, νευρικότητα, άγχος, ανώμαλα όνειρα, υπερδραστηριότητα, προχωρητική αμνησία\*\*, επηρεασμένη μνήμη.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Υπνηλία\*, κεφαλαλγία\*, ζάλη\*, μειωμένη εγρήγορση\*, αταξία\*
- **Οφθαλμικές διαταραχές:** Διπλωπία
- **Καρδιακές διαταραχές:** Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανακοπής
- **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:** αναπνευστική καταστολή
- **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Ναυτία\*, έμετος\*, δυσκοιλιότητα
- **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση
- **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Μυϊκή αδυναμία\*
- **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:** Κατακράτηση ούρων
- **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Κόπωση\*
- **Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών :** Πτώσεις, κατάγματα\*\*\*

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 5. Πώς να φυλάσσετε το Lexotanil

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Lexotanil

Η δραστική ουσία είναι η βρωμαζεπάμη.

Τα άλλα συστατικά είναι:

**Lexotanil 1,5 mg:** Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Λακτόζη μονοϋδρική, Μαγνήσιο στεατικό, Τάλκης

**Lexotanil 3 mg:** Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Λακτόζη μονοϋδρική, Μαγνήσιο στεατικό, Σιδήρου οξείδιο ερυθρό E 172 CI 77492, Τάλκης

**Lexotanil 6 mg:** Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, Λακτόζη μονοϋδρική, Μαγνήσιο στεατικό, Τάλκης, Λάκα αργιλίου χρωστικής ινδικοκαρμίνιου E 132 CI 73015, Σιδήρου οξείδιο κίτρινο E 172 CI 77492

### Εμφάνιση του Lexotanil και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί 30 διχοτομούμενων δισκίων (λευκά προς ελαφρώς κιτρινωπά) των 1,5 mg σε κυψέλες

Κουτί 30 διχοτομούμενων δισκίων (ανοιχτά κόκκινα με ελαφρές κηλίδες) των 3 mg σε κυψέλες

Κουτί 30 διχοτομούμενων δισκίων (γκριζοπράσινα με ελαφρές κηλίδες) των 6 mg σε κυψέλες

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24,  
17489 Greifswald, Germany

#### Παρασκευαστής

Delpharm Milano S.R.L.  
Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον παραπάνω αναφερόμενο Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας:

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**