

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lexotan 3 mg og 6 mg tabletter

Bromazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lexotan til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Da indlægssedlen for denne medicin opdateres løbende, findes der muligvis en nyere indlægsseddel end denne. Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lexotan
3. Sådan skal du tage Lexotan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lexotan tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det virker angstdæmpende og beroligende. Du kan bruge Lexotan mod angst og uro. Du må kun tage Lexotan, hvis din tilstand er alvorlig eller den har en ubehagelig indvirkning på din hverdag.

Lægen kan have givet dig Lexotan for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LEXOTAN

Tag ikke Lexotan, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- har ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis).
- har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- har alvorlig nedsat leverfunktion.
- har alvorligt vejrtrækningsbesvær.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lexotan

Tal med lægen inden du tager Lexotan, hvis du:

- har depression.
- har eller har haft et alkohol-, medicin- eller stofmisbrug.
- har sindslidelser.

- har kronisk vejrtrækningsbesvær.

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger som: rastløs uro, ophidselse, irriteret adfærd, truende evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, adfærdsforstyrrelser og andre adfærdsmæssige forstyrrelser. Det kan være nødvendigt at ændre din behandling. Bivirkningerne forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- gentagen brug af Lexotan over længere tid kan øge risikoen for tolerance, og at virkningen af Lexotan derfor kan være nedsat. Du bør derfor tage Lexotan i så kort tid som muligt.
- du kan blive afhængig af Lexotan. Du har større risiko for at blive afhængig, hvis du får høje doser af Lexotan og tager Lexotan over længere tid. Du bør derfor tage Lexotan i så kort tid som muligt.
- hvis du har eller tidligere har haft et alkohol-, medicin- eller stofmisbrug, er der også større risiko for afhængighed.
- hvis du er blevet afhængig af Lexotan, kan du få abstinenser, hvis du skifter til et andet benzodiazepin, eller når du holder op med at tage Lexotan (se "Hvis du holder op med at tage Lexotan").
- de symptomer, som Lexotan dæmpede, kan komme igen eller blusse op i forstærket form, når du stopper behandlingen med Lexotan (rebound-effekt), (se "Hvis du holder op med at tage Lexotan"). Du kan samtidig også få andre reaktioner inklusive humørændringer, angst eller søvnforstyrrelser og rastløshed.
- du har større risiko for at få abstinenser og rebound-effekt, hvis du pludselig holder op med at tage Lexotan. Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Lexotan.

Mens du er i behandling med Lexotan, skal du undgå at drikke alkohol og tage medicin og andre midler, som virker på centralnervesystemet (se "Brug af anden medicin"). Alkohol forstærker virkningen af Lexotan.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Lexotan. Normalt bør behandlingen ikke vare mere end 8 til 12 uger.

Brug af anden medicin sammen med Lexotan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod depression.
- sovemedicin.
- p-piller og anden medicin med kvindelige kønshormoner.
- medicin mod sindslidelser (psykoser).
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin.
- medicin mod epilepsi/kramper.
- medicin mod allergi (antihistaminer).
- medicin mod migræne og for højt blodtryk (clonidin).
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- antibiotika (erythromycin).
- smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende midler).
- medicin mod hoste.

- medicin mod hiv (human immundefekt virus).
- medicin mod svampeinfektioner (azoler og antimykotika).
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram (antabus)).
- anden medicin, som virker på centralnervesystemet.
- medicinen propranolol

Hvis du skal opereres, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Lexotan.

Brug af Lexotan sammen med mad og drikke

Mad kan muligvis nedsætte optagelsen af Lexotan og det anbefales derfor, at tage Lexotan uafhængigt af et måltid. Du kan godt tage Lexotan i forbindelse med et måltid, hvis andet ikke er muligt.

Du skal tage Lexotan med et glas vand. Du må ikke tage Lexotan sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Lexotan efter aftale med lægen.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Lexotan. Tal med lægen.

Hvis du har mistanke om, at du er gravid eller ønsker at blive gravid, skal du tale med lægen. Du skal måske have behandlingen ændret.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Lexotan, da Lexotan går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Lexotan virker sløvende, og at det påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Lexotan

Lexotan indeholder lactose. Kontakt derfor lægen, før du tager Lexotan, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LEXOTAN

Tag altid Lexotan nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Ved behandling i hjemmet: ½ - 1 tablet på 3 mg (dvs. 1,5 mg–3 mg) op til 3 gange daglig.

Til svært syge og hospitalsindlagte patienter: 1 – 2 tabletter på 6 mg (dvs. 6–12 mg) 2–3 gange daglig.

Lægen vælger den passende dosis ud fra din sygdom. Behandlingen skal være så kort som muligt, og du skal jævnligt kontrolleres, mens du er i behandling. Behandlingen bør ikke vare længere end 8–12 uger, inklusive en nedtrapningsperiode. Hvis en længere behandlingsperiode er nødvendig, skal du tilses af en speciallæge.

Hvis du bliver afhængig af Lexotan, kan du få abstinenser, hvis du skifter til et andet benzodiazepin, eller når du holder op med at tage Lexotan (se ”Hvis du holder op med at tage Lexotan”). De symptomer, som Lexotan dæmpede, kan komme igen eller blusse op i forstærket form, når du stopper behandlingen med Lexotan (rebound-effekt), (se ”Hvis du holder op med at tage Lexotan”). Du har større risiko for at få abstinenser og rebound-effekt, hvis du pludselig holder op med at tage Lexotan. Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Lexotan. Tal med lægen.

Ældre

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Du må kun give Lexotan til børn efter aftale med lægen.

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer 15 kg vil dosis normalt være: ½ - 1 ½ tablet på 3 mg. Følg lægens anvisning.

Du må normalt ikke bruge Lexotan 3 mg og 6 mg tabletter til børn under 15 kg.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Lexotan tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lexotan tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som omtågethed, døsighed, usikre bevægelser, talebesvær, rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser, forvirring og træthed.

I alvorlige tilfælde kan du få nedsat kraft i musklerne, manglende reflekser, uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser, svimmelhed, eventuelt besvimelse pga. lavt blodtryk, svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. I sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma). Ring 112. Overdosering af Lexotan er sjældent livstruende, medmindre du samtidig har taget anden medicin eller andre midler, som påvirker centralnervesystemet inklusive alkohol.

Hvis du har glemt at tage Lexotan

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Lexotan

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Lexotan.

Hvis du er blevet afhængig af Lexotan, vil pludselig ophør af behandlingen give abstinenser. Symptomerne kan være hovedpine, diarré, muskelsmerter, ekstrem angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irriteret adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben.
- hallucinationer.
- epileptiske anfald.

Kontakt straks lægen, hvis angsten og uroen kommer igen eller blusser op i forstærket form efter behandlingen med Lexotan er stoppet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Lexotan kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Psykoser. Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre din behandling.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hjertestop. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Usikre bevægelser.
- Muskelsvaghed. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Hovedpine, svimmelhed, nedsat opmærksomhed.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Afhængighed af Lexotan (kan udvikle tolerance, hvor det er nødvendigt med stigende doser for at få den samme virkning af Lexotan). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige (se "Hvis du holder op med at tage Lexotan").
- Sygdommen kommer igen eller blusser op i forstærket form, når du stopper behandlingen. Kontakt lægen.
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue. Det kan være nødvendigt at ændre din behandling.
- Rastløshed, uro, angst, nervøsitet, ophidselse, irritabel adfærd, truende eventuelt voldelig adfærd, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt og abnorme drømme, hyperaktivitet, adfærdsforstyrrelser og andre adfærdsmæssige forstyrrelser. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen. Det kan være nødvendigt at ændre din behandling.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

- Dobbeltsyn. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen eller evt. skadestue.
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mavebesvær, som f.eks. kvalme, opkastninger, forstoppelse.
- Allergisk hududslæt.
- Træthed, forvirring.
- Følelsesmæssig forstyrrelse, humørsvingninger, ændringer i seksuallysten.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Fald og knoglebrud hos patienter, som anvender beroligende midler (herunder alkohol), samt hos ældre patienter.
- Overfølsomhed
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Bivirkninger som døsighed, usikre bevægelser, hovedpine, svimmelhed, nedsat opmærksomhed, muskelsvaghed, træthed, dobbeltsyn, forvirring og følelsesmæssig forstyrrelse forekommer hovedsageligt i begyndelsen af behandlingen og forsvinder som regel, efter du har fået flere doser af Lexotan.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Lexotan ved almindelig temperatur.

Tag ikke Lexotan efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lexotan 3 mg og 6 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: bromazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat og talcum. 3 mg tabletter indeholder desuden farvestoffet rød

jernoxid (E172), og 6 mg tabletter indeholder farvestofferne indigotin (E132) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lexotan 3 mg tabletter er blegrøde, let plettede og på den ene side mærket Roche/3.

Lexotan 6 mg tabletter er grågrønne, let plettede og på den ene side mærket Roche/6.

Lexotan 3 mg og 6 mg tabletter har delekærv.

Lexotan fås i blisterpakninger.

Pakningsstørrelser

Lexotan 3 mg og 6 mg tabletter findes i blisterpakninger med 30 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche a/s

Industriholmen 59

2650 Hvidovre, Danmark

Fremstiller

Roche Pharma AG

Emil-Barell Str.1

79639 Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i maj 2019
