УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Лексан® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Лексан®*
3. *Како да го употребувате Лексан®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Лексан®*

Leksan®/ Лексан® 1.5 mg обложени таблети
Leksan®/ Лексан® 3 mg обложени таблети
Leksan®/ Лексан® 6 mg обложени таблети
bromazepam

Активна супстанција: бромазепам.
Помошни супстанции:
Лексан® 1.5 mg обложени таблети
Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат.

Лексан® 3 mg обложени таблети
Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, боја еритрозин Е 127.

Лексан® 6 mg обложени таблети
Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, коповидон, натриум кроскармелоза, магнезиум стеарат, боја зелена (Е 102, Е 133) .

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ-Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Македонија

1. Што претставува Лексан® и за што се употребува
1 таблета содржи 1.5 mg бромазепам.
1 таблета содржи 3 mg бромазепам.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

1 таблета содржи 6 mg бромазепам.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 30 таблети од 1.5 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 таблети од 3 mg во блистер пакување.
Кутија со 30 таблети од 6 mg во блистер пакување.

Лексан® содржи активна супстанција бромазепам, која припаѓа на групата лекови познати како бензодиазепини.
Лексан® се користи за тешка анксиозност (многу голем страв, длабока загриженост која се одразува на чувствата, расположението, однесувањето и размислувањето). Лексан® ќе Ви биде препишан за краток временски период кој вообичаено изнесува од 8 до 12 недели.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Лексан®

Немојте да го употребувате Лексан® ако:

- сте алергични (преосетливи) на бромазепам, на други лекови од групата на бензодиазепини или на било која друга состојка на лекот,
- имате мијастенија гравис (состојба при која мускулите стануваат слаби и лесно се заморуваат),
- имате глауком на тесен агол (зголемен очен притисок),
- имате сериозни проблеми со дишењето или заболување на белите дробови,
- имате сериозно заболување на црниот дроб или бубрезите,
- страдате од ноќна апнеја (состојба при која во тек на спиењето во одредени периоди престанувате да дишете),
- сте бремени или доите.

Лексан® не треба да се употребува кај лица склони кон злоупотреба на лекови.
Лексан® не треба да се дава на деца помали од 12 години.

Бидете посебно внимателни со Лексан® ако:

- имате заболување на срцето,
- имате заболување на бубрезите,
- имате заболување на црниот дроб,
- имате сериозни проблеми со белите дробови/дишењето,
- имате душевни нарушувања или нарушувања во однесувањето (пр. депресија, психози),
- во минатото сте биле зависни од алкохол или лекови,
- земате барбитурати или други лекови кои делуваат депресивно на централниот нервен систем (ЦНС),
- сте во постара возраст или сте изнемоштени.

Ако Ви претстои хируршка интервенција, информирајте го Вашиот лекар/стоматолог дека го земате овој лек.

Употребување на Лексан® со храна и со напиток

Не земајте алкохол додека употребувате Лексан® таблети. Алкохолот може да ги зголеми седативните ефекти на Лексан®.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).
Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да земате Лексан®, затоа што лекот може да му наштети на Вашето бебе. Ако веќе земате Лексан® известете го лекарот веднаш, тој ќе одлучи дали треба да престанете со земање на лекот.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да земате Лексан®, затоа што лекот може да му наштети на Вашето бебе. Ако веќе земате Лексан® известете го лекарот веднаш, тој ќе одлучи дали треба да престанете со земање на лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Бромазепамот делува на психофизичките способности, особено ако се зема заедно со алкохол или други лекови кои делуваат депресивно врз централниот нервен систем (ЦНС). Седацијата, амнезијата и нарушената мускулна функција може негативно да делуваат на Вашата способност за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Лексан®

Лексан® таблетите содржат шеќер лактоза. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.
Лексан® таблетите од 6 mg содржат и боја Е 102 која може да предизвика алергиски реакции.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Особено е важно да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате некои од следниве лекови:

- одредени антихистаминици (пример дифенхидрамин),
- антиепилептици (пр. карбамазепин),
- лекови за спиење или анксиозност (пример алпразолам, диазепам, золпидем),
- лекови за релаксирање на мускулите,
- наркотични аналгетици (средства за ублажување на јаки болки, пример кодеин),
- лекови за душевни нарушувања (пример хлорпромазин, рисперидон, клозапин, амитриптилин, тразодон),
- анестетици,
- циметидин (лек кој се употребува за лекување на проблеми со желудникот),
- пропранолол (бета блокатор).

Операции

Ако треба да примите некој анестетик за хируршка или за стоматолошка интервенција, важно е да го информирате лекарот/стоматологот дека земате Лексан®.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

3. Како да се употребува Лексан®?

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекарот.

Вашиот лекар почетокот на лекувањето ќе го започне со мали дози, кои постепено ќе ги зголеми до постигнување на потребниот ефект. Вашиот лекар ќе Ви ја пропише најниската можна доза која Ви помага, и ќе Ве информира да го земате лекот во најкраток можен период.

Проголтајте ги таблетите цели, со чаша вода.

Возрасни

Вообичаената доза на Лексан® е помеѓу 3 mg и 18 mg на ден, поделено во неколку дози во текот на денот. Лекот не би требало да го земате повеќе од 12 недели.

Постари лица и лица кои имаат проблеми со црниот дроб или бубрезите

Вашиот лекар ќе одлучи колку таблети треба да земате и колку често. Вашата доза ќе биде пониска од нормалната доза која ја примаат другите лица.

Деца

Лексан® не се препорачува за употреба кај деца помали од 12 години.

Ако имате впечаток дека ефектот на Лексан® е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Лексан® отколку што треба

Ако вие (или некој друг) проголта многу таблети во исто време, или мислите дека детето можеби голтнало, контактирајте со ургентното одделение во најблиската болница или веднаш кажете му на Вашиот лекар.

Ако сте земале многу таблети може да почуствувате: поспаност/дремливост, тешкотии во контролирање на движењата, забавен и неразбирлив говор или грчевити движења на очите.

Ако сте заборавиле да земете Лексан®

Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но земете ја наредната доза.

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ефекти кога престанува третманот со Лексан®

Не престанувајте со земање на лекот без да го прашате Вашиот лекар.

Кога ќе престанувате со земање на лекот, анксиозноста може да се врати и може да добиете апстиненцијални симптоми, особено ако нагло престанете со земањето. За апстиненцијалните симптоми погледнете го делот 'Апстиненцијални симптоми' во точката 4: Можни несакани дејства.

Ако е време да се намали дозата или да се престане со земање на лекот, тоа мора да се направи постепено. Со тоа се намалуваат шансите да добиете апстиненцијални симптоми. Вашиот лекар ќе Ве упати како правилно да го направите ова.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Лексан® може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.

Престанете со земање на Лексан® и веднаш обратете се кај Вашиот лекар ако приметите некое од следниве сериозни несакани дејства, затоа што може да Ви биде потребен итен третман:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Чувство на немир, агресивност, бес, иритабилност или агитираност.
- Ноќни мори, гледање или слушање на работи кои реално не постојат (халуцинации).
- Душевни проблеми, како делузии (верување во нереални работи) или губење на контакт со реалноста.
- Промена во однесувањето која не личи на Вашиот карактер.

При земање на Лексан®, може да се јави некое од следниве несакани дејства:

- Чувство на поспаност, дремливост, замор.
- Помалку или немање на емоции.
- Чувство на помала будност.
- Чувство на збунетост.
- Главоболка.
- Вртоглавица.
- Слабост на мускулите.
- Слаба координација, вклучувајќи несигурност при одење.
- Проблеми со видот (двојно гледање).

Овие симптоми обично поминуваат после некое време. Ако сте загрижени разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Следниве несакани дејства можат да се појават во било кое време од земање на лекот:

- Потешкотии да запаметите нови работи. Ова може да се јави во исто време со променетото или чудното однесување.
- Депресија.
- Гадење и повраќање.
- Запек или пролив.
- Исип по кожата.
- Зголемено или намалено либидо.

Апстиненцијални симптоми

Вие може да станете зависен од бензодиазепински лекови, како што е Лексан®. Ова значи дека ако нагло престанете да го земате лекот, или ако нагло ја намалите дозата, може да добиете апстиненцијални симптоми:

- Главоболка.
- Болка во мускулите и немир.
- Чувство на длабока загриженост, напнатост, збунетост или лошо расположение.

Во помалку чести апстиненцијални симптоми спаѓаат:

- Зголемена осетливост на светлина, звук и допир.
- Гледање или слушање на работи кои реално не постојат (халуцинации).
- Пецкање и трнење во рацете и нозете.
- Чувство на изгубеност или губење контакт со реалноста.
- Грчеви.

Постари пациенти

Постарите пациенти кои земаат бензодиазепини се изложени на поголем ризик од паѓање и повреди.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

5. Чување на Лексан®

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

07/2012

Број на решението за ставање на лекот во промет

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ