УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Лексилиум/Lexilium®
1,5 mg таблети; 3 mg таблети или 6 mg таблети
(bromazepam)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај 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.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Лексилиум и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Лексилиум
3. Како да се употребува Лексилиум
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Лексилиум
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКСИЛИУМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лексилиум содржи активна супстанција бромазепам, којашто спаѓа во групата лекови познати како бензодијазепини.
Лексилиум се користи за лекување тешка анксиозност (многу голем страв и длабока загриженост којашто се одразува на чувствата, расположението, однесувањето и на размислувањето). Лексилиум е наменет за краткотрајна употреба којашто вообичаено изнесува од 8 до 12 недели.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛЕКСИЛИУМ

Немојте да земате Лексилиум ако:
- имате алергија на групата лекови познати како бензодијазепини; алергија на лексилиум или на која било друга состојка во него;
- имате состојба наречена мијастенија гравис (при којашто Вашите мускули стануваат слаби и се заморуваат многу лесно);
- имате сериозни проблеми со дишењето или заболување на белите дробови;
- имате сериозно заболување на црниот дроб;
- имате синдром sleep apnea (тешкотии во дишењето при спиење).

Лексилиум не треба да се употребува кај лица склони кон злоупотреба на droги.

Деца
Да не се дава на деца помлади од 12 години.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Лексилиум ако:

- имате проблеми со црниот дроб, бубрезите или со белите дробови;
- примате терапија за депресија;
- редовно внесувате поголеми количества алхохол или дроги;
- имате претходна историја на зависност од алкохол или од дроги.

Особено внимание е потребно кај постари и изнемоштени лица.

Пред хируршка интервенција информирајте го докторот/стоматологот дека го земате овој лек.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас, или ако не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Лексилиум.

Други лекови и Лексилиум

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате или ако до скоро сте земале какви било лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт. Тука спаѓаат и хербалните лекови.

Ова е важно затоа што лекот Лексилиум може да влијае на дејството на другите лекови. Исто така, некои други лекови можат да влијаат на дејството на Лексилиум.

Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако земате некој од следните лекови:

- одредени антихистаминици (на пр. дифенхидрамин);
- антиепилептици (на пр. карбамазепин);
- лекови за спиење или за анксиозност (на пр. алпразолам, дијазепам, золпидем);
- лекови за релаксирање на мускулите;
- наркотични аналгетици (средства за ублажување јаки болки, на пр. кодеин);
- лекови за душевни нарушувања (на пр. хлорпромазин, рисперидон, клозапин, амитриптилин, тразодон);
- анестетици;
- циметидин (се употребува за лекување проблеми во желудникот);
- флувоксамин (се употребува за лекување опсесивно-компулсивно нарушување и за анксиозност);одредени лекови за лекување различни инфекции, вклучувајќи и ХИВ (на пр., протеаза-инхибитори);
- пропранолол (бета-блокатор).

Ризик од истовремена употреба со опиоиди

Истовремената употреба на Лексилиум со опиоиди (лекови за силни болки, лекови за супституциона терапија и некои лекови за кашлица) го зголемува ризикот од сонливост, тешкотии при дишењето (респираторна депресија) и од кома, и може да биде опасна за животот. Поради ова, истовремената употреба доаѓа предвид само кога не се можни други опции за лекување.

Меѓутоа, ако докторот Ви препише Лексилиум заедно со опиоиди, треба да ја ограничи дозата и времетраењето на истовременото лекување.

Кажете му на Вашиот доктор за сите опиоидни лекови што ги земате и внимателно следете ги препораките за дозирање. Би можело да биде корисно ако ги информирате пријателите или роднините за терапијата што ја земате за да можат да ги препознаат знаците и симптомите наведени погоре. Веднаш контактирајте со докторот ако добиете некој од симптомите.

Операции

Ако треба да примите некој анестетик за хируршка или за дентална интервенција, важно е да го информирате докторот/стоматологот дека земате Лексилиум.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Земање Лексилиум со храна и со пијалак
Немојте да пиете алкохол додека земате Лексилиум, затоа што:
- Лексилиум може да Ви предизвика сонливост;
- поголема е веројатноста да имате проблеми со концентрацијата и длабоко да заспиете;
- ако заспиете многу длабоко, тоа може да предизвика сериозни проблеми со дишењето и со работата на срцето.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор ако сте бремена, мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените.
Вашиот доктор ќе одлучи дали треба да земате Лексилиум, затоа што лекот може да му наштети на Вашето дете. Ако веќе земате Лексилиум, известете го докторот веднаш; тој ќе одлучи дали треба да престанете да го земате лекот.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини
Бромазепамот дејствува на психофизичките способности, особено ако се зема заедно со алкохол или со депресори на ЦНС. Седацијата, амнезијата и оштетената мускулна функција можат негативно да дејствуваат на Вашата способност за возење или за ракување со машини. Ако не сте сигурни дали можете да изведувате каква било активност, посоветувајте се со Вашиот доктор.

Важни информации за некои состојки на лекот Лексилиум
Лексилиум содржи лактоза (видете го делот *Дополнителни информации*). Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКСИЛИУМ

Секогаш земајте го лекот Лексилиум токму онака како што Ви кажал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор.
Лекувањето ќе го започнете со земање помала доза Лексилиум. Вашиот доктор постепено може да Ви ја зголемува дозата сè додека ја одреди вистинската доза за Вас. Тој ќе Ви ја препише најниската можна доза која Ви помага и ќе Ве информира да го земате лекот во најкраток период. Таблетите Лексилум треба да се проголтаат со чаша вода.

Деца
Не се препорачува за употреба кај деца помлади од 12 години.

Возрасни
Вообичаената доза Лексилиум е од 3 mg и до 18 mg на ден, поделена во неколку дози во текот на денот. Треба да го земате лекот не подолго од 12 недели.

Постари лица и лица кои имаат проблеми со црниот дроб или со бубрезите
Вашиот доктор ќе одлучи колку таблети треба да земате и колку често. Вашата доза ќе биде помала од вообичаената препорачана доза.
Ако сте зеле поголема доза Лексилиум отколку што треба
Ако сте зеле повеќе Лексилиум отколку што треба, или ако некој друг по грешка ги испил Вашите таблети Лексилиум, разговарајте со Вашиот доктор или отидете веднаш во болница. Земете го и пакувањето од лекот со Вас.

Ако сте зеле многу таблети може да почувствувате сонливост, тешкотии во контролирање на движењата, забавен и неразбирлив говор или грчевити движења на очите.

Ако сте заборавиле да земете Лексилиум
Ако сте пропуштиле доза, земете ја следната. Не земајте две дози за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Лексилиум
Не престанувајте да го земате лекот без да го прашате Вашиот доктор.
Ако престанете да го земате 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 доктор ќе Ве советува како правилно да го направите тоа.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Лексилиум може да има несакани дејства.

Престанете со земање на лекот Лексилиум и веднаш обратете се кај Вашиот доктор ако забележите некое од следните сериозни несакани дејства, бидејќи можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска помош и лекување:
- тешка алергиска реакција со следните знаци:
    • ненадејно отекување на грлото, лицето, усните и на устата со тешкотии при дишењето и при голтањето;
    • ненадејно отекување на дланките, стапалата и на зглобовите;
    • чешање и исип по кожата;
- проблеми со срцето вклучувајќи и срцева слабост (придружено со недостиг на воздух, отекување на скочните зглобови, кашлица, замор и срцебиење), кардијак арест (застој на срцевата работа);
- проблеми со дишењето (респираторна депресија). Ран знак за респираторна депрсија е ненадејна тешкотија при дишењето со гласни и нерамномерни вдишувања. Кожата може да Ви помодри;
- немир, агресивност, лутина, иритабилност или возбуденост;
- кошмари, гледање или слушање работи што реално не постојат (халуцинации);
- душевни проблеми, на пр. делузии (верување во нереални работи) или губење контакт со реалноста;
- промена во однесувањето којашто не е својствена за Вас.

Кога ќе почнете со земање на лекот Лексилиум, може да добиете некое од следните несакани дејства:
- чувство на сонливост, занеметеност, замор;
- отапеност на емоциите или отсуство на емоции;
- помала будност;
- чувство на збунетост;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- главоболка;
- вртоглавица;
- гадење и повраќање;
- слабост на мускулите;
- слаба координација, вклучувајќи несигурност при одење;
- проблеми со очите (двојно гледање).

Овие симптоми обично поминуваат по некое време. Ако сте загрижени, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

Следните несакани дејства може да се појават во кое било време од земањето на лекот:

- тешкотии да запамтите нови работи. Ова може да се појави во исто време со променетото или со чудното однесување.
- депресија;
- запек или пролив;
- исип по кожата, чешање и вцрвенување на кожата;
- зголемен или намален интерес за секс;
- тешкотии при мокрењето (уринирањето).

Апстиненцијални симптоми

Може да станете зависен од бензодијазепински лекови како што е Лексилиум. Ова значи дека ако нагло престанете да го земате лекот или ако нагло ја намалите дозата, може да добиете апстиненцијални симптоми како што се:

- главоболка;
- болка во мускулите и немир;
- чувство на длабока загриженост, напнатост, збунетост или лошо расположение;
- пролив.

Во помалку чести апстиненцијални симптоми спаѓаат:

- зголемена осетливост на светлина, звук и на допир;
- гледање или слушање работи што реално не постојат (халуцинации);
- пецкање и трпнење на рацете и на нозете;
- чувство на изгубеност или губење контакт со реалноста;
- грчеви.

Повреди

Пациентите кои примаат бензодијазепини се изложени на поголем ризик од паѓање и од кршење на коските. Овој ризик е поголем кај постарите пациенти и кај оние кои примаат и други седативи (вклучувајќи и алкохол).

Ако некое од наведените несакани дејства стане сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во упатството, Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевтот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛЕКСИЛИУМ

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца.
Лекот не бара посебни услови за чување.
Не употребувајте Лексилиум по датумот на истекот на рокот на употреба наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Лексилиум

- *Активна супстанција:* бромазепам.

Една таблета содржи 1,5 mg, 3 mg или 6 mg бромазепам.

- Помошни супстанции:

1,5 mg таблети: магнезиум стеарат; лактоза, монохидрат; талк; микрокристална целулоза.
3 mg таблети: магнезиум стеарат; лактоза монохидрат; талк; микрокристална целулоза; боја еритрозин (E127).
6 mg таблети: магнезиум стеарат; лактоза монохидрат; талк; микрокристална целулоза, боја индиго кармин (E132), боја железен оксид (E172).

Изглед на лекот Лексилиум и содржина на пакувањето

Лексилиум 1,5 mg таблетите се бели, тркалезни и биконвексни со делбена линија на едната страна.
Лексилиум 3 mg таблетите се розови, тркалезни и биконвексни таблети со делбена линија на едната страна.
Лексилиум 6 mg таблетите светлозеленосиви, тркалезни и биконвексни со делбена линија на едната страна.
Таблетите се спакувани во Al/PVC блистер, секој содржи 10 таблети
Кутијата содржи 30 таблети (3 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk
во соработка со
F. Hoffman – La Roche Ltd. Basel, Switzerland

Датум на последната ревизија на упатството

Декември 2018 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •