

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ LEXAURIN 1,5 mg tableta
Δ LEXAURIN 3 mg tableta
Δ LEXAURIN 6 mg tableta
bromazepam

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.

Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Lexaurin i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Lexaurin
3. Kako uzimati Lexaurin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lexaurin?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEXAURIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

Lexaurin sadrži ljekovitu aktivnu supstancu bromazepam, sredstvo za smirenje iz grupe lijekova poznatih kao benzodiazepini. U manjim dozama smanjuje duševnu napetost, uklanja nemir i tjeskobu, a pritom ne utiče na motoričku aktivnost. U većim dozama djeluje umirujuće (sedativno) i smanjuje napetost mišića.

Možete uzimati Lexaurin kod slijedećih stanja:

- Napetost, uznemirenost, poremećaji spavanja.
- Funkcionalni poremećaji kardiovaskularnog (srce i krvne žile), respiratornog, gastrointestinalnog, reproduktivnog i mokraćnog sistema uzrokovani stresom, tjeskobom i napetošću.
- Drugi psihosomatski poremećaji, kao što su glavobolja i psihogeničke dermatoze.
- Tjeskoba i napetost uslijed hroničnih organskih bolesti.
- Apstinencijski sindrom.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LEXAURIN

Nemojte uzimati Lexaurin:

- ako ste alergični (hipersenzitivni) na bromazepam ili bilo koji drugi sastojak Lexaurina (navedeni u dijelu 6) ili na druge benzodiazepine,
- ako imate miasteniju gravis (mišićnu slabost),
- ako imate teške poremećaje disanja,
- ako patite od apnee u snu (zastoj disanja tokom spavanja),
- ako imate teško jetreno oboljenje.

Budite oprezni sa Lexaurinom:

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta prije uzimanja Lexaurina.

- ako imate bolest jetre ili bubrega (ako će biti potrebno, ljekar će smanjiti dozu),
- ako imate hroničnu bolest pluća (ako je potrebno, ljekar će smanjiti dozu),
- ako imate psihozu ili depresiju, jer Lexaurin se ne preporučuje kao monoterapije u terapiji ovih bolesti,
- ako ste skloni upotrebi psihoaktivnih supstanci kao alkoholni ovisnici ili ovisnici o drugim psihoaktivnih supstancama (u tom slučaju, trebate biti pod posebnim medicinskim nadzorom),
- ako ste stariji ili iscrpljeni,
- recite svom ljekaru ako se simptome vrate ili čak pogoršaju (paradoksalna reakcija) uprkos ispravnom uzimanju lijeka.

Poznato je da se tokom liječenja benzodiazepinima pojavljuju reakcije kao što su nemir, uzrujanost, razdražljivost, agresivnost, zablude, ljutnja, noćne more, halucinacije, psihoze, neprikladno ponašanje i druge nuspojave na ponašanje. Ako se to dogodi, prekinite uzimanje lijeka i odmah obavijestite svog ljekara.

Odobreno
ALMBIH
26.8.2024.

Primjena Lexaurina, kao i drugih benzodiazepina, nekada dovodi do ovisnosti. Nemojte uzimati lijek u većim dozama i duže vremena nego što vam je to ljekar propisao (ne duže od 12 sedmica). Ako ste to ipak učinili, recite to svom ljekaru prije nego što prestanete uzimati lijek. Ako je potrebno, ljekar će vam dati savjet kako da postepeno prestanete sa uzimanjem Lexaurina.

Djelovanje Lexaurina se može smanjiti nakon nekoliko sedmica terapije (uslijed razvoja tolerancije).

Benzodiazepini, uključujući Lexaurin, mogu izazvati gubitak pamćenja o događajima koji su slijedili nakon uzimanja lijeka (anterogradna amnezija). Do ovog stanja najčešće dolazi nekoliko sati nakon uzimanja lijeka.

Djeca i adolescenti

Primjena Lexaurina se ne preporučuje za djecu i adolescente mlađe od 18 godina.

Uzimanje drugih lijekova sa Lexaurinom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali bilo koji lijek, također ako ste ga dobili bez recepta.

Ovo je važno i iz razloga što Lexaurin može uticati na djelovanje nekih drugih lijekova, kao i što drugi lijekovi mogu uticati na djelovanje Lexaurina.

Posebno recite ljekaru ako uzimate:

- lijekove za terapiju psihoza (antipsihotike)
- lijekove za terapiju anksioznosti (anksiolitici, sedativi),
- lijekove za terapiju depresije (antidepresive)
- lijekove za alergije (sedativni antihistaminici)
- lijekove za epilepsiju
- lijekove za bolove (narkotičke analgetike)
- lijekove za poboljšanje spavanja (hipnotike)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol),
- lijekove za čir želuca (cimetidin)
- neke antibiotike (eritromicin, klaritromicin, telitromicin)

Istovremena primjena Lexaurina i opioida (jaki analgetici, lijekovi za zamjensku terapiju i neki lijekovi protiv kašlja) povećavaju rizik od omamljenosti, teškoća u disanju (respiratorna depresija), te nekome to može biti opasna po život. Iz tih razloga istovremena primjena smije se razmotriti samo kad druge opcije liječenja nisu moguće.

Ako ipak uz Lexaurin propiše opioide, Vaš ljekar mora ograničiti dozu i trajanje liječenja.

Obavijestite svog ljekara o svim opioidnim lijekovima koje uzimate i strogo slijedite upute ljekara o dozi. Moglo bi biti korisno da prijatelje ili rodbinu upozorite na gore navedene znakove i simptome. Javite se svom ljekaru ako osjetite takve simptome.

Uzimanje hrane i pića sa Lexaurinom

Alkoholna pića povećavaju efekte Lexaurina i zbog toga se trebaju izbjegavati tokom terapije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, prije uzimanja ovog lijeka zatražite savjet od svog ljekara ili farmaceuta.

Lexaurin se tokom trudnoće može uzimati samo u iznimnim slučajevima.

Ovaj lijek može imati štetne učinke na fetus ili dijete, posebno u prvom i trećem tromjesječju trudnoće.

Bromazepam prelazi u majčino mlijeko, stoga majke trebaju prestati sa dojenjem tokom primjene Lexaurina.

Upravljanje vozilima i mašinama

Δ Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičku sposobnost (pažnja prilikom upravljanja motornim vozilima ili mašinama).

Nemojte upravljati motornim vozilima i koristiti alate ili mašine sve dok ljekar ne procijeni Vašu sposobnost za vožnju motornim vozilima i rada sa mašinama.

Budući da Lexaurin može uzrokovati sedaciju, gubitak pamćenja, smanjenu sposobnost koncentracije i smanjenu funkciju mišića, veoma je važno da ne upravljate motornim vozilima ili radite sa mašinama

**Odobreno
ALMBIH
26.8.2024.**

sve dok ne znate kako lijek djeluje na Vas. Vjerojatnost smanjenog opreza povećana je u slučaju nedovoljnog spavanja ili istovremenog uzimanja alkohola.

Ostala upozorenja

Lexaurin sadrži laktozu. Ako vam je ljekar rekao da patite od nepodnošenja nekih šećera, razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja ovog lijeka. Tablete od 6 mg sadrže azo boju tetrazin (E102) i crvenu boju 4R (E124), koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3.KAKO UZIMATI LEXAURIN?

Kod uzimanja lijeka Lexaurina tačno se pridržavajte ljekarovih uputa. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Tabletu progutajte sa vodom.

Odrasli

Porazgovarajte sa svojim ljekarom o dužini trajanja terapije Lexaurinom (ne duže od 12 sedmica).

Prosječna doza za pacijente na kućnom liječenju je 1,5 mg (1 tableta od 1,5 mg) do 3 mg (2 tablete 1,5 mg ili 1 tableta od 3 mg) dva do tri puta dnevno.

Kod hospitaliziranih pacijenata, doze mogu biti više, npr. 6 mg (1 tableta od 6 mg) do 12 mg (2 tablete od 6 mg) dva do tri puta dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 60 mg.

Stariji pacijenti i posebne skupine pacijenata

Ljekar će prepisati niže doze starijim pacijentima i pacijentima sa jetrenim i/ili bubrežnim zatajenjem.

Primjena u djece i adolescenata ispod 18 godina starosti

Lexaurin se ne treba propisivati djeci i adolescentima.

Ako uzmete više Lexaurina nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što biste smjeli, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako slučajno uzmete previše tableta može se dogoditi da osjetite omamljenost, poremećaje koordinacije, nerazgovijetan govor i nevoljne pokrete očiju, pad krvnog pritiska te otežano disanje.

Ako ste zaboravili uzeti Lexaurin

Ne uzimajte dvostruku dozu, ako ste zaboravili popiti tabletu.

Nastavite sa uzimanjem lijeka kako je odredio vaš ljekar.

Ako prestanete uzimati Lexaurin

Nagli prekid dugotrajne upotrebe velikih doza bromazepama može uzrokovati apstinencijalni sindrom (glavobolja, bol u mišićima, strah, napetost, razdražljivost, zbunjenost, depresija, suicidalne namjere, nemir, preosjetljivost na buku i svjetlost, halucinacije ili epileptičke napadaje); te je zbog toga potrebno postepeni prekid terapije. Kao i kod drugih benzodiazepina, dugotrajno liječenje s velikim dozama može rezultirati psihičkom i fizičkom ovisnosti, sindromom apstinencije i razvojem tolerancije. Kao i kod primjene drugih benzodiazepine, rijetko se mogu pojaviti paradoksalne reakcije. Ako se razviju uznemirenost, pojačana mišićna ukočenost, poremećaji spavanja ili halucinacije, liječenje treba prekinuti.

Nagli prekid liječenja može dovesti do prolaznog pogoršanja anksioznosti ili nesanicice.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Lexaurina obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4.MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Lexaurin može uzrokovati nuspojave, iako ih sve osobe ne moraju imati.

Nepoznato (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- reakcije preosjetljivosti, šok izazvan reakcijom preosjetljivosti, oticanje mekog tkiva u ustima, grlu ili na prstima (angioedem),
- smetenost, emocionalni poremećaji, poremećaji spolnog nagona, ovisnost o lijeku, zloupotreba lijeka, sindrom ustezanja, depresija, paradoksalne reakcije (nemir, teška

Odobreno
ALMBIH
26.8.2024.

- anksioznost, razdražljivost, agresivno ponašanje, bijes, noćne more, halucinacije, psihoza, poremećaji ponašanja), smanjeno pamćenje (anterogradna amnezija),
- pospanost, glavobolja, omaglica, smanjena pozornost, gubitak koordinacije mišićnih pokreta (ataksija),
 - dvostruki vid,
 - zatajenje srca,
 - teškoće u disanju,
 - mučnina, povraćanje, zatvor,
 - kožni osip,
 - mišićna slabost,
 - zastoj mokraće,
 - umor, padovi, prijelomi (rizik padova i prijeloma je povećan u bolesnika koji istovremeno uzimaju sedative (uključujući alkoholna pića) i u starijih osoba.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LEXAURIN?

Lijek morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek Lexaurin ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Čuvati pri temperaturi do 25°C, zaštićeno od vlage i svjetlosti.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. S farmaceutom se posavjetujte o načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Lexaurin sadrži?

Lexaurin 1,5 mg tableta

Aktivna supstanca: jedna tableta sadrži 1,5 mg bromazepama.

Pomoćne supstance: laktoza-monohidrat, kukuruzni škrob, povidon, magnezij stearat, talk.

Lexaurin 3 mg tableta

Aktivna supstanca: jedna tableta sadrži 3 mg bromazepama.

Pomoćne supstance: laktoza-monohidrat, kukuruzni škrob, povidon, magnezij stearat, talk, crvena boja (E127).

Lexaurin 6 mg tableta

Aktivna supstanca: jedna tableta sadrži 6 mg bromazepama.

Pomoćne supstance: laktoza-monohidrat, kukuruzni škrob, povidon, magnezij stearat, talk, žuta boja (E102), crvena boja (E124) i plava boja (E132).

Kako Lexaurin izgleda i sadržaj pakovanja?

Lexaurin 1,5 mg tableta: bijele, okrugle tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Lexaurin 3 mg tableta: ružičaste, okrugle tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Lexaurin 6 mg tableta: svijetlozelene, okrugle tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Na raspolaganju je za sve jačine pakovanje od 30 tableta u kutiji sa dva blistera (PVC//Al) po 15 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač (administrativno sjedište)

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Republika Slovenija

Odobreno
ALMBIH
26.8.2024.

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

- Δ LEXAURIN, tableta, 30 x 1,5 mg: 04-07.3-2-1068/21 od 10.11.2021.
- Δ LEXAURIN, tableta, 30 x 3 mg: 04-07.3-2-1069/21 od 10.11.2021.
- Δ LEXAURIN, tableta, 30 x 6 mg: 04-07.3-2-12522/23 od 26.08.2024. godine

Datum revizije uputstva:

26.08.2024. godine

**Odobreno
ALMBIH
26.8.2024.**