

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- 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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lexotan tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det virker angstdæpende 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lexotan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Lexotan

- hvis du er allergisk over for bromazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lexotan (angivet i afsnit 6).
- hvis du har ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis).
- hvis du har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lexotan, hvis du

- har depression.
- har eller har haft et alkohol-, lægemiddel- 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-, lægemiddel- 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 andre lægemidler sammen med Lexotan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod depression.
- sovemedicin.
- p-piller og anden medicin med kvindelige kønshormoner.
- medicin mod sindslidelser (psykosser).
- 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, drikke og alkohol

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 kan påvirke 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.

Lexotan indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lexotan

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede 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: 2 – 4 tabletter på 3 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 jævnlige kontrolleres, mens du er i behandling. Behandlingen bør ikke vare længere end 8–12 uger, inklusive en nedtrappingsperiode. 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.

Brug til 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 tabletter til børn under 15 kg.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Lexotan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Lexotan, end der står i denne information, eller mere 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 dobbelt dosis 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 irritabel 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 følelseløshed 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 apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Lexotan utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lexotan indeholder:

- Aktivt stof: bromazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat og talcum. 3 mg tabletter indeholder desuden farvestoffet rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

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

Lexotan 3 mg tabletter har delekærv.

Lexotan fås i blisterpakninger.

Pakningsstørrelser

Lexotan 3 mg tabletter findes i blisterpakninger med 20 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Lexotan® er et registreret varemærke, der tilhører Cheplapharm Arzneimittel GmbH.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.