Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lexotan 3 mg Tabletten
Lexotan 6 mg Tabletten
Bromazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1 Was ist Lexotan und wofür wird es angewendet?
2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lexotan beachten?
3 Wie ist Lexotan einzunehmen?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Lexotan aufzubewahren?
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lexotan, und wofür wird es angewendet?

Lexotan enthält den Wirkstoff Bromazepam. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Benzodiazepine bezeichnet werden.

Lexotan wird angewendet zur Behandlung von Angstzuständen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lexotan beachten?

Lexotan darf nicht eingenommen werden,
- Wenn Sie allergisch gegen Bromazepam oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch reagieren auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.
- Wenn Sie leiden an schweren Atembeschwerden.
- Wenn Sie leiden an einen schweren Leberschaden.
- Wenn Sie leiden an einem Problem, das ‚Myasthenia gravis' genannt wird (wenn Ihre Muskeln schwach werden und schnell ermüden).
- Wenn Sie leiden an einem Problem, das 'Schlafapnoe' genannt wird (wenn Ihre Atmung aussetzt, während Sie schlafen).

Sie dürfen Lexotan nicht einnehmen, falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft. Im Zweifelsfall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Lexotan beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Einnahme von Lexotan müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, wenn:
- Sie Probleme mit Leber, Herz, Nieren oder Lunge haben.
- Sie psychiatrische Probleme haben.
- Sie regelmäßig Alkohol trinken oder 'Freizeitdrogen' verwenden, oder Sie früher einmal Alkohol- oder Drogenprobleme hatten.
- Sie andere Probleme, wie beispielsweise Epilepsie haben.

Kinder

Bei Kindern unter 6 Jahren wird Lexotan ausschließlich bei bestimmten seltenen Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Beobachtung verabreicht wird.
Falls eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Lexotan beginnen. Der Arzt benötigt diese Information, um sicherzustellen, dass Sie Lexotan gut vertragen.

Einnahme von Lexotan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist deshalb wichtig, weil Lexotan die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lexotan beeinträchtigen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker unter anderem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:
- Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren).
- Cisaprid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- Propranolol (zur Behandlung von Hypertonie).
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien (Antiepileptika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression.
- Fluvoxamine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, von denen Sie schläfrig werden (Antihistaminika).
- Schlafmittel.
- Beruhigungsmittel (Tranquillizer).
- Schmerzmittel (Analgetika).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion (Proteasehemmer).
- Bestimmte Makrolide (Antibiotika).
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma).

Die gleichzeitige Anwendung von Lexotan und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Lexotan zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Operationen
Wenn Sie vor einem chirurgischen Eingriff oder vor einer zahnmedizinischen Behandlung ein Betäubungsmittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt unbedingt informieren, dass Sie Lexotan einnehmen.

Einnahme von Lexotan zusammen mit Alkohol
So lange Sie Lexotan einnehmen, müssen Sie auf Alkohol verzichten. Alkohol kann nämlich die Wirkung von Lexotan verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie dürfen kein Lexotan einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten oder wenn Sie Ihr Kind stillen, sofern Sie vom Arzt keine anders lautende Anweisung erhalten: Lexotan könnte die Gesundheit Ihres Kindes beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Informieren Sie den Arzt, dass Sie während Ihrer Lexotan-Behandlung ein Fahrzeug steuern, Maschinen bedienen oder Instrumente verwenden. Es kann nämlich Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Diese Wirkung wird durch Alkoholkonsum und Schlafmangel verstärkt.
Im Zweifelsfall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Lexotan enthält Lactose (einen bestimmten Zucker). Bitte nehmen Sie Lexotan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lexotan einzunehmen?

Bitte halten Sie sich streng an die Anweisungen des Arztes, wenn Sie Lexotan verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Kindern unter 6 Jahren wird Lexotan ausschließlich bei bestimmten seltenen Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Beobachtung verabreicht wird.

- Zu Behandlungsbeginn wird Ihnen der Arzt eine niedrige Dosis Lexotan verordnen. Anschließend wird er die Dosierung schrittweise erhöhen, bis die für Sie optimale Erhaltungsdosis erreicht ist.
- Ihre Dosis wird von Ihrer Erkrankung abhängen und auch davon, wie Sie auf das Arzneimittel ansprechen.
- Ihr Arzt wird verschreiben, dass Sie Lexotan so kurz wie möglich einnehmen.

Erwachsene
- Die übliche Dosierung beträgt zwischen 12 mg täglich.
- Sie wird folgendermaßen eingenommen: 3 mg morgens, 3 mg mittags und 6 mg abends.

Ältere Personen und Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie viele Tabletten und wie oft Sie sie einnehmen müssen. Ihre Dosis wird niedriger sein als jene, die anderen Erwachsenen normalerweise verschrieben wird.

Kinder ab 6 Jahren
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis festlegen. Sie wird von Ihrem Gewicht abhängen.

Wenn Sie eine größere Menge Lexotan eingenommen haben, als Sie sollten:
- Wenn Sie eine größere Menge von Lexotan angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, den notärztlichen Dienst (Tel. 112) oder das Antigiftzentrum (070 245 245).
- Wenn Sie eine zu große Menge Lexotan einnehmen, kann es sein, dass Sie langsamer reagieren, und es kann zu Atemstillstand (Apnoe), niedrigem Blutdruck, Herz- und Lungenbeschwerden (Kreislauf- und Atemdepression) sowie zum Koma kommen.

Informationen für das medizinische Personal
Behandlung
Im Falle einer Lexotan-Überdosierung müssen die Vitalzeichen überwacht und gegebenenfalls unterstützende Maßnahmen durchgeführt werden (je nach dem klinischen Zustand des Patienten). Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung von kardiorespiratorischen oder zentralnervösen Wirkungen erforderlich sein.
Eine anhaltende Resorption von Lexotan muss innerhalb der ersten 1-2 Stunden mit einer geeigneten Methode (z. B. Aktivkohle) verhindert werden. Bei schläfrigen Patienten, die mit Aktivkohle behandelt werden, ist es zwingend erforderlich, die Atemwege freizuhalten. Im Falle einer Mehrfachintoxikation kann eine Magenspülung in Betracht gezogen werden; dies sollte jedoch nicht routinemäßig geschehen.
Bei einer schweren ZNS-Depression kann die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil erwogen werden. Die Verabreichung von Flumazenil darf jedoch nur unter engmaschiger Beobachtung des Patienten erfolgen. Aufgrund der kurzen Halbwertszeit von Flumazenil (zirka eine halbe Stunde) ist bei Flumazanil-behandelten Patienten nach Abklingen der Wirkungen von Flumazanil eine weitere Überwachung erforderlich. Größte Vorsicht ist geboten, wenn Flumazenil bei Patienten verabreicht wird, die Arzneimittel erhalten, welche die Krampfschwelle senken (z.B. trizyklische Antidepressiva). Weitere Informationen zur korrekten Anwendung von Lexotan entnehmen Sie bitte der Fachinformation für Flumazenil.

Wenn Sie vergessen haben, Lexotan einzunehmen
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (d. h. zwei Dosen gleichzeitig) ein, wenn Sie eine Dosis vergessen haben.

Absetzen von Lexotan
- Sie dürfen die die Einnahme von Lexotan nicht beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass es erneut zu Krampfanfällen kommt und dass Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 4: ‘Entzugssymptome’).
- Falls es erforderlich ist, die Lexotan-Dosierung zu verringern oder die Lexotan-Behandlung zu beenden, muss dies schrittweise geschehen. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie dabei vorzugehen ist.

Falls eine andere Person versehentlich das Ihnen verordnete Lexotan einnimmt, muss diese Person umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lexotan zu Nebenwirkungen führen. Diese treten jedoch nicht bei jedem Anwender auf.

Nebenwirkungen, auf die besonders zu achten ist:

Allergische Reaktionen:
Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.**
Folgende Symptome können auftreten:
- plötzlich auftretende Schwellungen im Bereich von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Dieses Anschwellen kann das Atmen oder das Schlucken erschweren.
- plötzlich auftretende Schwellungen an Händen, Füßen und Sprunggelenken.
- Hautausschlag oder Juckreiz.

Auswirkungen auf das Verhalten
Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **müssen Sie Ihren Arzt informieren,** da Sie dann möglicherweise das Verlangen haben werden, Lexotan abzusetzen:
- Aggressivität, Erregung, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe oder Ängste.
- Schlafstörungen, Alpträume und lebhafte Träume.

Siehe auch ‘Entzugssymptome’ in Abschnitt 4.

Patienten die Beruhigungsmittel einnehmen und ältere Patienten
Patienten die Beruhigungsmittel gleichzeitig mit ihre Lexotan Behandlung einnehmen (einschließlich alkoholischer Getränke) und ältere Patienten haben ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn der Einnahme von Lexotan können folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Schläfrigkeit, Müdigkeit.
- Schwindel, Benommenheit.
- Muskelschwäche oder verringerte Muskelspannung oder Bewegungsunsicherheit (Koordinationsstörungen).
- Unsicherheit beim Gehen.

Falls bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen vielleicht helfen, indem er Ihnen zunächst eine niedrigere Lexotan-Dosierung verordnet und anschließend die Dosierung langsam erhöht.

Folgende Nebenwirkungen können im Laufe der Behandlung jederzeit auftreten:

Psyche und Nervensystem
- Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit und Desorientierung.
- Unruhegefühl.
- Probleme, sich an neue Ereignisse zu erinnern (anterograde Amnesie).
- Kopfschmerzen.
- Depression.
- verlangsamtes oder undeutliches Sprechen.
- Koordinationsstörungen mit Unsicherheit beim Gehen.
- Gesteigerte Häufigkeit von Anfällen, wenn Sie Epileptiker sind.

Leber und Blut (selten)
- Störungen der Leberfunktion (erkennbar an den Ergebnissen von Blutanalysen), Gelbsucht.
- Störungen des Blutes, die zu folgenden Symptomen führen können: Müdigkeit, häufiges Auftreten von blauen Flecken, Kurzatmigkeit und Nasenbluten. Ihr Arzt wird unter Umständen von Zeit zu Zeit Ihr Blut kontrollieren.

Herz
- Herzerkrankungen einschließlich Herzstillstand.

Lunge
- Erkrankungen der Atemwege (Atemdepression).

Magen und Darm
- Übelkeit.
- Magenbeschwerden.

Augen
- Doppeltsehen.

Haut und Haare
- Hautausschläge und Juckreiz.

Sexualität
- Mangelnde Libido (gelegentlich).
- Menstruationsstörungen (selten).
- Vergrößerung der Brüste beim Mann (selten).

Verletzungen

- Stürze und Knochenbrüche. Siehe "Patienten die Beruhigungsmittel einnehmen und ältere Patienten" in Abschnitt 4.

Entzugssymptome
Wenn Sie Benzodiazepine wie beispielsweise Lexotan verwenden, können Sie von dem Arzneimittel abhängig werden. Dies bedeutet, dass Entzugssymptome auftreten können, wenn Sie das Arzneimittel zu schnell absetzen oder die Dosierung zu schnell verringern. Folgende Entzugssymptome können auftreten:
- Schlafstörungen
- Muskelschmerzen, Zittern (Tremor) und Unruhegefühl
- starke Unruhe, Anspannung, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder Erregtheit, Stimmungsschwankungen
- vermehrtes Schwitzen
- Kopfschmerzen
- Gesteigerte Häufigkeit von Anfällen, wenn Sie Epileptiker sind.

Zu den weniger häufigen Entzugssymptomen zählen:
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Kribbeln und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Gefühl, den Kontakt zur Realität zu verlieren.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Lexotan aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30º lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Bewahren Sie die Tabletten nur dann auf, wenn der Arzt Sie dazu auffordert

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lexotan enthält?
Der Wirkstoff ist Bromazepam. Lexotan steht in zwei verschiedenen Darreichungsformen zur Verfügung:
- Lexotan 3 mg Tabletten. Eine Tablette enthält 3 mg Bromazepam.
- Lexotan 6 mg Tabletten. Eine Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile von Lexotan 3 mg Tabletten sind: mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat, rotes Eisenoxid (E 172).
Die sonstigen Bestandteile von Lexotan 6 mg Tabletten sind: mikrokristalline Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Indigocarmin (E 132), gelbes Eisenoxid (E 172), Lactose-Monohydrat.
Siehe auch Abschnitt 2: Lexotan enthält Lactose.

Wie Lexotan aussieht und Inhalt der Packung

- Die Tabletten Lexotan 3 mg sind zylindrisch, biplan, blassrot, leicht gesprenkelt, mit der Prägung '/3' auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
- Die Tabletten Lexotan 6 mg sind zylindrisch, biplan, grau-grünlich bis grün-gräulich, leicht gesprenkelt, mit der Prägung '/6' auf einer Seite und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.
- Die Tabletten Lexotan 3 mg haben eine Bruchrille, so dass sie leicht halbiert werden können. Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, zu Beginn Ihrer Behandlung eine niedrigere Dosierung zu verwenden.
- Die Tabletten Lexotan 6 mg haben eine Bruchrille, so dass sie leicht halbiert werden können. Auf diese Weise haben Sie die Möglichkeit, zu Beginn Ihrer Behandlung eine niedrigere Dosierung zu verwenden.
- Die Tabletten Lexotan 3 mg sind in Packungen mit 50 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.
- Die Tabletten Lexotan 6 mg sind in Packungen mit 20 oder 50 Tabletten in Blisterpackungen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim am Rhein
Deutschland

Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale, 1
20054 Segrate (MI)
Italien

Zulassungsnummern
Lexotan 3 mg Tabletten: BE054485
Lexotan 6 mg Tabletten: BE054494

LU :
Lexotan 3 mg Tabletten: 2005028669
Lexotan 6 mg Tabletten: 2005028670

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.