Bijsluiter : Informatie voor de gebruiker

Lexotan 3 mg tabletten
Lexotan 6 mg tabletten
Bromazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Lexotan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lexotan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lexotan bevat een geneesmiddel, dat bromazepam wordt genoemd. Bromazepam behoort tot een groep geneesmiddelen, die 'benzodiazepines' worden genoemd.

Lexotan wordt gebruikt om angst te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander 'benzodiazepines'.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen hebt.
- Als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u een probleem hebt dat 'myasthenia gravis' wordt genoemd (als uw spieren zwak worden en snel vermoeid raken).
- Als u een probleem hebt dat 'slaapapneu' wordt genoemd (als u adempauzes vertoont terwijl u slaapt).

Neem Lexotan niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Lexotan inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Check met uw arts voor u Lexotan inneemt of
- U lever-, hart-, nier- of longproblemen hebt.
- U hebt een probleem met uw geestelijke gezondheid.
- U regelmatig alcohol drinkt of drugs gebruikt of in het verleden problemen hebt gehad met alcohol of drugs.
- U hebt andere problemen zoals epilepsie.

Kinderen
Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Lexotan alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is of als u niet zeker bent, moet u met uw arts spreken voor u Lexotan inneemt. Uw arts heeft die informatie nodig om er zeker van te zijn dat u Lexotan mag innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lexotan nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en kruidenproducten. Dat is zo omdat Lexotan een invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Lexotan.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Cimetidine (om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te behandelen).
- Cisapride (om misselijkheid en braken te behandelen).
- Propranolol (om hypertensie te behandelen).
- Andere geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (anti-epileptica).
- Geneesmiddelen om depressie te behandelen.
- Fluvoxamine en andere geneesmiddelen om psychose te behandelen (neuroleptica).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om allergie te behandelen en waardoor u slaperig wordt (antihistaminica).
- Geneesmiddelen om te slapen (slaapmiddelen).
- Angstwerende geneesmiddelen (kalmeermiddelen).
- Pijnstillers (analgetica).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (azoolantimycotica).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV te behandelen (protease inhibitoren).
- Bepaalde macroliden (antibiotica).
- Theofylline (een geneesmiddel om astma te behandelen).

Gelijktijdig gebruik van Lexotan en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.
Als uw arts Lexotan echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.
Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zicht bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Operaties
Als u een anestheticum gaat krijgen voor een operatie of tandheelkunde, is het belangrijk uw arts of tandarts te melden dat u Lexotan inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Drink geen alcohol terwijl u Lexotan inneemt. Dat is zo omdat alcohol het effect van Lexotan verhoogt.

Zwangerschap en borstvoeding
Neem Lexotan niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dat is zo omdat Lexotan een invloed zou kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Spreek met uw arts over het rijden en het gebruik van machines of toestellen terwijl u Lexotan inneemt. Lexotan kan immers invloed uitoefenen op uw rijvaardigheid en uw vermogen om instrumenten of machines te bedienen. Dat effect neemt toe bij inname van alcohol en slaaptekort.
Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

Lexotan bevat lactose, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Lexotan alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.

- Uw arts zal starten met een lage dosering van Lexotan en zal die geleidelijk verhogen tot de juiste dosering wordt gevonden.
- Uw dosis zal afhangen van uw gevoeligheid voor het geneesmiddel en uw ziekte.
- Uw arts zal willen dat u Lexotan zo kort mogelijk inneemt.

Volwassenen
- De gebruikelijke dosering is 12 mg per dag.
- De dosis wordt als volgt ingenomen: 3 mg ‘s morgens, 3 mg ‘s middags en 6 mg ‘s avonds.

Ouderen en patiënten met lever- en nierproblemen
- Uw arts zal beslissen hoeveel tabletten u moet innemen en met welke frequentie. Uw dosering zal lager zijn dan de dosering die gewoonlijk bij andere volwassenen wordt voorgeschreven.

Kinderen ouder dan 6 jaar
- Uw arts zal uw dosering bepalen. Die zal afhangen van uw gewicht.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
- Wanneer u teveel aan Lexotan heeft gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedgevallendienst (tel 112) of het Antigifcentrum (070 245 245).
- Als u te veel Lexotan inneemt, kunt u minder reageren dan normaal, u kunt apneu vertonen (waarbij u niet meer ademt), een lage bloeddruk, problemen met uw hart en uw longen (cardiorespiratoire depressie) en u kunt in coma gaan.

Informatie voor de medische staf

Behandeling

Monitor de vitale tekenen van de patiënt en start ondersteunende maatregelen afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt. De patiënten kunnen een symptomatische behandeling vergen voor cardiorespiratoire effecten of effecten op het centrale zenuwstelsel.

Verdere absorptie moet worden voorkomen met een geschikte methode, bv. behandeling binnen 1-2 uur met actieve kool. Als actieve kool wordt gebruikt, moeten de luchtwegen worden beschermd bij slaperige patiënten. In geval van een gemengde ingestie kan een maagspoeling worden overwogen, maar niet als routinemaatregel.

Bij een ernstige depressie van het CZS moet het gebruik van flumazenil, een benzodiazepineantagonist, worden overwogen. Die mag alleen worden toegediend onder nauwgezette monitoring. Flumazenil heeft een korte halfwaardetijd (ongeveer een uur). Patiënten die flumazenil krijgen, moeten dan ook worden gemonitord als het is uitgewerkt. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van flumazenil in aanwezigheid van geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen (bv. tricyclische antidepressiva). Lees de voorschrijfinformatie van flumazenil voor meer informatie over het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Neem geen dubbele dosis in (twee doses tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
- Stop niet met de inname van uw tabletten zonder met uw arts te overleggen. Als u dat toch zou doen, kan u een epilepsieaanval krijgen en kunnen er ontwenningsverschijnselen optreden (zie rubriek 4: "Ontwenningsverschijnselen").
- Als de dosering van Lexotan die u inneemt, moet worden verlaagd of stopgezet, moet dat geleidelijk

gebeuren. Uw arts zal u zeggen hoe u dat moet doen.

Als iemand anders per ongeluk uw Lexotan inneemt, moet u meteen contact nemen met een arts of naar een ziekenhuis gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Allergische reacties
Als u een allergische reactie krijgt, **moet u meteen naar een arts gaan.**
De tekenen kunnen zijn:
- Plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dat kan ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaken.
- Plotselinge zwelling van de handen, de voeten en de enkels.
- Huiduitslag of jeuk.

Effecten op het gedrag
Als u een van de volgende effecten opmerkt, **moet u met uw arts spreken** omdat de arts de inname van Lexotan dan misschien zal willen stopzetten. De tekenen kunnen zijn:
- Agressief, opgewonden, prikkelbaar, zenuwachtig, geagiteerd,angstig zijn of hyperactiviteit.
- Slaapproblemen, nachtmerries of levendige dromen.

Zie ook ‘ontwenningssymptomen’ in rubriek 4.

Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken en oudere patiënten Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken (inclusief alcoholische drank) tijdens hun behandeling met Lexotan en oudere patiënten hebben een hoger risico op vallen en botbreuken.

Andere mogelijke bijwetkingen:

Als u start met de inname van Lexotan, kunt u de volgende effecten vaststellen:
- Slaperigheid en vermoeid gevoel.
- Duizeligheid en ijlhoofdigheid.
- Zwakke of slappe spieren of schokkende bewegingen (slechte coördinatie).
- Wankel gevoel bij het stappen.

Als u een van die effecten opmerkt, moet u met uw arts spreken. Uw arts zal u misschien kunnen helpen door u een lagere dosering van Lexotan te geven en die dan traag te verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens uw behandeling optreden en zijn waargenomen met een onbekende frequentie (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat).
Zenuwstelsel en geest
- Slechte concentratie, verwardheid en zich verloren voelen (desoriëntatie).
- Rusteloosheid.
- Zich moeilijk nieuwe dingen kunnen herinneren.
- Hoofdpijn.
- Depressie.
- Tragere of onduidelijke spraak.
- Slechte coördinatie waaronder wankel gevoel bij het stappen.

Lever en bloed (zeer zelden)
- Veranderingen van de werking van uw lever (te zien bij bloedonderzoek), geelzucht.

- Bloedproblemen. De tekenen omvatten zich vermoeid voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloeding. Uw arts zal af en toe misschien bloedonderzoeken aanvragen.

Hart
- Hartproblemen zoals hartstilstand.

Longen
- Longproblemen (ademhalingsdepressie).

Maag en darmen
- Misselijkheid.
- Maaglast.

Ogen
- Dubbel zien.

Huid en haar
- Huiduitslag en jeukende huid.

Seksueel
- Verlies van libido (soms).
- Menstruatiestoornissen (zelden).
- Vergroting van uw borsten als u een man bent (zelden).

Letsels
- Vallen en botbreuken. Zie "Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken en oudere patiënten" in rubriek 4.

Ontwenningssymptomen
Bij gebruik van benzodiazepines zoals Lexotan kunt u afhankelijk worden van het geneesmiddel. Dat betekent dat u ontwenningssymptomen kunt krijgen als u de behandeling snel stopzet of de dosering te snel verlaagt. De symptomen kunnen zijn:
- Slaapproblemen
- Spierpijn, bevingen (tremor) en rusteloosheid
- Zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of geagiteerd voelen of veranderingen van uw gemoedsstemming
- Meer zweten
- Hoofdpijn
- Epileptische aanvallen

Minder frequente ontwenningsverschijnselen zijn:
- Overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact
- Dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties)
- Tintelingen en verdoofd gevoel in uw armen en benen
- Een gevoel van verlies van contact met de werkelijkheid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 30°C.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Houd ze alleen bij als uw arts u dat zegt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is bromazepam. Er zijn twee verschillende vormen van Lexotan:
- Lexotan 3 mg tabletten. Elke tablet bevat 3 mg bromazepam.
- Lexotan 6 mg tabletten. Elke tablet bevat 6 mg bromazepam.

De andere stoffen in Lexotan 3 mg tabletten zijn microkristallijne cellulose, talk, magnesiumstearaat, lactosemonohydraat (zie paragraaf 2 « Lexotan bevat lactose »), rood ijzeroxide (E 172).
De andere stoffen in Lexotan 6 mg tabletten zijn microkristallijne cellulose, talk, magnesiumstearaat, indigokarmijn aluminiumpigment (E 132), geel ijzeroxide (E 172), lactosemonohydraat (zie paragraaf 2 « Lexotan bevat lactose »).

Hoe ziet Lexotan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- De tabletten Lexotan 3 mg zijn cilindrisch, dubbel gelaagd, lichtrood van kleur, licht gevlekt, gemerkt met '/3' aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.
- De tabletten Lexotan 6 mg zijn cilindrisch, dubbel gelaagd, grijsgroen tot groengrijs van kleur, licht gevlekt, gemerkt met '/6' aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.
- De tabletten Lexotan 3 mg dragen een breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee delen kunnen worden gebroken. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de start van de behandeling.
- De tabletten Lexotan 6 mg dragen een breukstreep zodat ze gemakkelijk in twee delen kunnen worden gebroken. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de start van de behandeling.
- De tabletten Lexotan 3 mg worden geleverd in verpakkingen met 50 tabletten in blisterverpakkingen.
- De tabletten Lexotan 6 mg worden geleverd in verpakkingen met 20 of 50 tabletten in blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning van het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant

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

Delpharm Milano S.r.l.

Via Carnevale, 1
20054 Segrate (MI)
Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Lexotan 3 mg tabletten: BE054485
Lexotan 6 mg tabletten: BE054494

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 06/2026