

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Lysanxia 10 mg Tabletten
Lysanxia 20 mg Tabletten
Lysanxia 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Prazepam**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Lysanxia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lysanxia beachten?
3. Wie ist Lysanxia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysanxia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysanxia und wofür wird es angewendet?

Lysanxia ist ein Anxiolytikum der Familie der Benzodiazepine.

Die Benzodiazepine sind Mittel die gegen Angstzustände, Schlaflosigkeit und Muskelkrämpfe eingesetzt werden. Sie sind angezeigt bei schweren Störungen, welche behindernd sind oder beim Patienten starkes Leiden hervorrufen.

Lysanxia ist angezeigt bei Angstzuständen und nervösen Anspannungen, die eine beruhigende Behandlung erforderlich machen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lysanxia beachten?**Lysanxia darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Prazepam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie gegen andere Benzodiazepine bereits allergisch reagiert haben.
- Wenn Sie an schwerer Myasthenie (Muskelschwäche) leiden.
- Wenn Sie an schweren Atmungsstörungen leiden.
- Bei Kindern unter 6 Jahren. Der Gebrauch bei Kindern unter 6 Jahren ist seltenen, spezifischen Indikationen vorbehalten, nach Bewertung und unter Kontrolle durch einen Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater).
- Im Falle von Schlafapnoesyndrom.
- Bei schwerer Leberinsuffizienz (schwerer Leberstörung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysanxia anwenden.

- Von Lysanxia wird abgeraten bei Funktionsstörungen des Nervensystems, bei denen die Angst kein Hauptelement ist. Folglich darf Prazepam nur als ergänzende Behandlung bei schwerer Geistesgestörtheit angewandt werden.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Angst einhergeht mit Anzeichen einer Depression, da es in diesem Fall zu Suizidgedanken kommen kann.
- Die Anwendung von Benzodiazepinen kann die neuromuskulären Störungen verschlimmern (siehe Abschnitt 2 „Lysanxia darf nicht angewendet werden“).
- Bei älteren Menschen, oder bei Personen mit geschwächter Muskulatur, können eine leichte Schläfrigkeit und/oder eine verminderte Geistesgegenwärtigkeit, sowie eine Verringerung des Muskeltonus auftreten. In diesem Fall wird geraten, die Behandlung mit einer Dosis von 10 oder 15 mg Prazepam zu beginnen, diese über den Tag zu verteilen und sie anschließend, falls notwendig, zu erhöhen.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind. Bei einigen älteren Patienten kann es nach der Einnahme von Lysanxia zu Schwindel, Schläfrigkeit oder Muskelschwäche kommen, wodurch sie sturzgefährdet sein können.
- Eine niedrigere Dosis wird empfohlen, wenn Sie an nicht-spezifischen chronischen Atembeschwerden leiden, als auch bei Atemnot.
- Lysanxia Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält Propylenglycol (siehe Abschnitt 2, Lysanxia enthält Lactose (Tabletten) oder Propylenglycol und Natrium (Tropfen)‘).
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Nieren schlecht funktionieren.
- Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Leber schlecht funktioniert (siehe Abschnitt 2 „Lysanxia darf nicht eingenommen werden“).
- Bei vorheriger Alkoholabhängigkeit oder Abhängigkeit von anderen Substanzen müssen die Benzodiazepine mit höchster Vorsicht verabreicht werden.

Abhängigkeit

„Rebound“-Schlaflosigkeit und Angstzustände: Ein, nach Absetzen der Behandlung, vorübergehendes Syndrom mit verstärktem Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome kann auftreten. Andere Reaktionen können auftreten, wie z. B. Stimmungswechsel, Angstzustände oder Schlafstörungen und Erregtheit.

Da dieses Risiko bei einem plötzlichen Behandlungsabbruch bedeutend höher ist, wird eine stufenweise Verringerung der Dosen empfohlen.

Amnesie

Benzodiazepine können zur anterograden Amnesie (Gedächtnisverlust im Hinblick auf kurz zurückliegende Informationen) führen, welche gewöhnlich einige Stunden nach Einnahme des Arzneimittels eintritt. Um dieses Risiko zu vermindern sollten Sie darauf achten, nach Einnahme des Arzneimittels eine ununterbrochene Schlafzeit von 7 bis 8 Stunden einzuhalten.

Behandlungsdauer

Je nach Indikation sollte die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein; bei Schlaflosigkeit darf Sie nicht länger als 4 Wochen andauern und im Falle von Ängstlichkeit 8 bis 12 Wochen nicht überschreiten, Abklingungsphase der Arzneimittelaufnahme inbegriffen. Eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus sollte nicht ohne erneute kritische Beurteilung des Zustandsbildes durch Ihren Arzt erfolgen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, bitten wir Sie ebenfalls den Abschnitt " Anwendung von Lysanxia zusammen mit anderen Arzneimitteln“ durchzulesen.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lysanxia sollte nur nach sorgfältiger Abwägung und unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, da Kinder im Allgemeinen empfindlicher auf die Wirkung von Benzodiazepinen reagieren.

Die Behandlungsdauer soll so kurz wie möglich sein.

- Kindern unter 6 Jahren: die Anwendung von Lysanxia ist seltenen, spezifischen Indikationen vorbehalten, nach Bewertung und unter Kontrolle durch einen Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater).
- Kindern von 6 bis 18 Jahren: Lysanxia darf nur nach sorgfältiger Bewertung der Indikation verschrieben werden und die Dosis muss in Funktion des Alters und Körpergewichts des Patienten angepasst werden.

Entwicklung einer Toleranz und Abhängigkeit, Entzugserscheinungen und Arzneimittelmisbrauch

Nach einer längeren Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einer verminderten Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel verstärkt außerdem die Empfindlichkeit gegenüber den Wirkungen von Alkohol und anderen Arzneimitteln, welche die Hirnfunktion betreffen. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Alkohol konsumieren oder solche Arzneimittel einnehmen.

Die Anwendung von Benzodiazepinen, einschließlich Lysanxia, kann zu einer Abhängigkeit führen. Das Abhängigkeitsrisiko steigt mit der Höhe der Dosis und Dauer der Anwendung. Es ist auch erhöht, wenn Sie in der Vergangenheit alkohol- oder medikamentenabhängig waren.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie

- derzeit illegale Substanzen anwenden oder angewendet haben
- regelmäßig Alkohol konsumieren oder in der Vergangenheit häufig große Mengen Alkohol konsumiert haben
- in der Vergangenheit oder derzeit einen Drang hatten oder haben, große Mengen an Arzneimitteln einzunehmen

Grundsätzlich sollten Benzodiazepine nur für kurze Zeit angewendet und schrittweise abgesetzt werden. Sie und Ihr Arzt sollten sich vor Behandlungsbeginn darüber abstimmen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Wenn Sie, nachdem sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, das Arzneimittel plötzlich absetzen oder die Dosis schnell verringern, können Entzugserscheinungen auftreten. Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich ab. Fragen Sie Ihren Arzt, wie Sie die Behandlung beenden können. Manche Entzugserscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Entzugserscheinungen können Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Zittern, Krämpfe in Muskeln und Bauch, Erbrechen, Übelkeit, Schwitzen, Durchfall, Appetitlosigkeit, Muskelschmerzen, Angstgefühl, Anspannung, Schlaflosigkeit, Unruhe, depressive Stimmung, Schwindelgefühl, Vertigo, Verwirrtheit und Reizbarkeit umfassen. Schwerere Entzugserscheinungen und -symptome, einschließlich lebensbedrohlicher Reaktionen, können umfassen: Gefühl der Losgelöstheit oder Entfremdung vom Selbst und gegenüber der Umwelt, übermäßige Wahrnehmung von Geräuschen, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Gliedmaßen, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, unwillkürliche Bewegungen, Aufgeregtheit, Herzklopfen, Herzrasen, Panikattacken, übersteigerte Reflexe, Verlust des Kurzzeitgedächtnisses, Hyperthermie, Alkoholdelir, Halluzinationen, Depression, Manie, Psychose, epileptische Anfälle und Suizidgefährdung.

Die Symptome, gegen die Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, können auch kurzzeitig wiederkehren (sogenannter ‚Rebound‘-Effekt).

Sie dürfen Lysanxia nicht an Angehörige oder Freunde weitergeben. Bewahren Sie dieses Arzneimittel sicher auf, damit es anderen nicht schadet.

Anwendung von Lysanxia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels mit nachstehenden Arzneimitteln wird abgeraten:

- andere Produkten, die die Wirkung des Zentralnervensystems reduzieren können, wie Phenothiazine, Narkotika, Anaesthetika, beruhigende Antihistaminika, Barbiturate, Antidepressiva, Antipsychotika (Neuroleptika), Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), Hypnotika, Anxiolytika/Beruhigungsmittel, Schmerzmittel.
- narkotische Analgetika, die eine Verstärkung der Euphorie hervorrufen, wodurch die psychische Abhängigkeit zunimmt.
- Valproinsäure, da das Risiko auf Psychosen erhöht ist.
- Clozapin, da es die Wirkung von Substanzen verstärkt, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, mit, in seltenen Fällen das Auftreten von starker Verwirrung, Hypotension (Blutdruckabfall), und Atemstörungen.
- Cimetidin und/oder Omeprazole, die zum Anstieg der Blutkonzentration von Lysanxia führen und dessen Wirkung verlängern kann.
- Inhibitoren des Cytochroms CYP450 (einschließlich seines Subtyps CYP3A4): Sie können die Elimination von Lysanxia verringern und dadurch dessen Toxizität erhöhen.
- Theophyllin, welche die Wirkung der Benzodiazepine blockiert.
- Orale Verhütungsmittel (die Pille) und ergänzende Hormonbehandlungen (z.B. angewendet während der Menopause), die die Wirkung von Lysanxia verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel, wie Barbiturate, Rifampicin, Phenytoin, Isoniazid oder Disulfiram die die Wirkung von Lysanxia ändern können.

Die gleichzeitige Anwendung von Lysanxia und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko auf Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grunde sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Dennoch müssen die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt eingeschränkt werden, wenn er Ihnen Lysanxia gemeinsam mit Opioiden verschreibt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt im Zusammenhang mit sämtlichen, von Ihnen eingenommenen opioiden Arzneimitteln und befolgen Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes streng. Es ist empfehlenswert, Ihre Freunde und Verwandte auf die oben beschriebenen Anzeichen und Symptome aufmerksam zu machen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ähnliche Symptome auftreten.

Anwendung von Lysanxia zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird davon abgeraten Lysanxia gleichzeitig mit anderen Produkten zu verwenden, welche die Gehirntätigkeit vermindern können und die beruhigende Wirkung verstärken können, Alkohol inbegriffen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei vermuteter oder bestätigter Schwangerschaft wird davon abgeraten, Lysanxia einzunehmen. Prazepam darf nicht während des ersten Trimesters der Schwangerschaft verwendet werden. Es wird davon abgeraten, Prazepam während der Entbindung zu verabreichen.

Es wird davon abgeraten, Prazepam während der Stillzeit zu verabreichen.

Lysanxia Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält Propylenglycol (siehe Abschnitt 2, Lysanxia enthält Lactose (Tabletten) oder Propylenglycol und Natrium (Tropfen)‘).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Es hängt von der jeweiligen unvorhersehbaren Sensibilität des Einzelnen ab, ob man Schläfrigkeit und/oder eine Verringerung der Konzentrationsfähigkeit, eine Amnesie, einen Konzentrationsmangel, sowie eine Verminderung des Muskeltonus und eine Verlangsamung der Reflexe feststellt.
- Diese Wirkungen können die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinflussen. Bei Schlafmangel kommt es zu einem erhöhten Risiko von abgeschwächter Wachsamkeit.
- Es ist also Vorsicht angesagt, wenn der Patient ein Fahrzeug steuert oder gefährliche Geräte benutzt, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Lysanxia enthält Lactose (Tabletten) oder Propylenglycol und Natrium (Tropfen)

- Die Tabletten enthalten Lactosemonohydrat. Bitte nehmen Sie Lysanxia erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Die Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten 746 mg Propylenglycol pro Milliliter. Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter Tropfen zum Einnehmen, Lösung, d.h. es ist nahezu ‚natriumfrei‘.

3. Wie ist Lysanxia anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, in welcher Dosis und wie oft Sie das Arzneimittel pro Tag einnehmen sollen. Er wird Sie auch über die Dauer der Behandlung mit Lysanxia informieren, damit Sie die niedrigste mögliche Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum einnehmen. Sie dürfen die Ihnen verordnete Dosis nicht ändern oder überschreiten. Zum Beenden der Behandlung sollten Sie die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt schrittweise reduzieren. Auf diese Weise verringern Sie das Risiko von Entzugserscheinungen, die in manchen Fällen lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Alle Präsentationen von Lysanxia sind zur oralen Einnahme bestimmt.

Die empfohlene Dosis liegt zwischen 10 und 60 mg Prazepam je nach die Wirkung auf den Patienten.

Eine Verringerung der Dosierung muß in Betracht gezogen werden, wenn Ihre Nieren oder Ihre Leber schlecht wirken.

In vielen Fällen wird die Anwendung von Benzodiazepinen einem gelegentlichen oder vorübergehenden Bedürfnis entsprechen und also von kurzer Dauer sein. Manchmal kann der Gesundheitszustand der Kranken eine Anwendung über längere Zeit hinaus erfordern.

Eine längere Behandlung mit Lysanxia muss vorab von Ihrem Arzt beurteilt werden.

Bei älteren Patienten

Bei älteren oder sehr geschwächten Personen wird geraten, die Behandlung mit einer Dosis von 10 oder 15 mg Prazepam zu beginnen, diese über den Tag zu verteilen und sie anschließend, falls notwendig, zu erhöhen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Jugendlichen (12 bis 17 Jahre)

Unter 18 Jahren wird geraten, die einzunehmende Dosis dem Alter und dem Körpergewicht der Patienten anzupassen und zwar folgendermaßen: höchstens 1 mg pro kg Körpergewicht und pro Tag.

Bei Kindern

Der Gebrauch von Lysanxia bei Kindern unter 6 Jahren darf nur nach Bewertung und unter Kontrolle durch einen Spezialisten (Neuropädiater, Psychiater) erfolgen, der die Dosierung vorschreibt.

Lysanxia Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält Propylenglycol. Propylenglycol kann Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen (siehe Abschnitt 2).

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Lysanxia einnehmen sollen. In vielen Fällen wird die Einnahme von Benzodiazepinen einem gelegentlichen oder vorübergehenden Bedürfnis entsprechen und also von kurzer Dauer sein. Manchmal kann der Gesundheitszustand der Kranken eine Anwendung über längere Zeit hinaus erfordern.

Die längere Anwendung von Benzodiazepinen erfordert für jeden einzelnen Fall eine regelmäßige Neuerwägung der Zweckmäßigkeit durch den Arzt.

Es ist wichtig, im Falle eines Behandlungsabbruches vorsichtig zu sein. Eine Verringerung der Arzneigabe muss bei Patienten mit einer versagenden Nieren- oder Leberfunktion mit in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysanxia angewendet haben, als Sie sollten

Die sichtbaren Zeichen einer Überdosis sind: Müdigkeit, gegebenenfalls verbunden mit unkoordinierten Bewegungen und Verwirrtheit. Wie in allen Fällen von Überdosis, muss die Möglichkeit der gleichzeitigen Einnahme anderer Produkte in Betracht gezogen werden. Wenn Sie eine größere Menge von Lysanxia eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) und begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus.

Wenn Sie die Anwendung von Lysanxia vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste zur vorgesehenen Zeit ein. Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Lysanxia abbrechen

Sie dürfen Ihre Behandlung keinesfalls abrupt abbrechen, vor allem nicht bei länger anhaltender Behandlung. Nach abruptem Absetzen einer längeren Behandlung mit Benzodiazepinen können Symptome auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte wenden Sie sich stets an Ihren Arzt, der Ihnen erklären wird wie Sie die Dosis progressiv reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kan mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Schläfrigkeit tagsüber

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verwirrtheit, lebhaftere Träume
- Schwindelgefühl, Hyperaktivität, Schwindelanfälle, unkoordinierte Bewegungen, Kopfschmerzen, Zittern, undeutliches Sprechen
- Herzklopfen
- trockener Mund, verschiedene Magen-Darm-Beschwerden
- schwere Schweißausbrüche, vorübergehender Hautausschlag (sehr selten Überempfindlichkeit gegen einen Fremdkörper)
- Gelenkschmerzen

- Müdigkeit, Schwäche
- verschwommenes Sehen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Ohnmacht
- Juckreiz
- geschwollene Füße
- Beschwerden der Geschlechtsteile und Harnwege
- Blutdruckabfall
- Anomalien bei Leberfunktionstests
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Menstruations- und Ovulationsstörungen, sexuelle Störungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- übermäßige Entwicklung der Brustdrüsen beim Mann (Gynäkomastie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Arzneimittel oder Drogenmissbrauch
- Entzugssyndrom

Nebenwirkungen, die mit Benzodiazepinen beobachtet wurden

Folgende Nebenwirkungen wurden festgestellt mit Benzodiazepinen im Allgemeinen. Sie treten hauptsächlich zu Beginn der Behandlung auf, und verschwinden meistens mit der Fortsetzung der Behandlung.

Bitte ziehen Sie Ihren behandelnden Arzt zu Rate der die Dosierung herabsetzen kann um diese Auswirkungen zu reduzieren.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Gedächtnisstörungen (vor allem bei älteren Patienten). Mögliche Reaktionen wie z.B. erhöhte Schlaflosigkeit, erhöhte Aggressivität, Erregtheit, erhöhte Angstzustände und epileptische Anfälle; Reizbarkeit, verminderte Wachsamkeit, Verwirrtheit (hauptsächlich bei älteren Personen und Kindern).
Sehr selten: Entfremdung einer Person gegenüber ihrem eigenen Ich, Depression, Paranoia, erstarrte Gefühle oder paradoxe Reaktionen.

Amnesie

Eine anterograde Amnesie (Gedächtnisverlust im Hinblick auf kurz zurückliegende Informationen) kann bei therapeutischen Dosen auftreten: das Risiko nimmt mit der Dosis zu. Die Effekte der Amnesie können mit einem inadäquaten Verhalten assoziiert sein (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Depression

Eine latente Depression kann während der Behandlung mit Benzodiazepinen ausbrechen.

Psychiatrische und paradoxe Reaktionen

Reaktionen wie z.B. Erregtheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Delirium, Zornausbrüche, Alpträume, Halluzinationen, Psychosen, inadäquates Verhalten und andere Verhaltensstörungen sind bekannte Reaktionen während einer Behandlung mit Benzodiazepinen oder mit Benzodiazepinen-ähnlichen Produkten. Sie können auch relativ gefährlich sein und sind in der Regel häufiger bei Kindern und älteren Menschen.

Abhängigkeit

Die Einnahme von Benzodiazepinen (selbst bei therapeutischen Dosen) kann zu einer physischen Abhängigkeit führen. Deshalb kann der brutale Abbruch der Behandlung ein ‚Rebound‘- oder Entzugseffekt verursachen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Eine

psychische Abhängigkeit kann auch auftreten. Fälle von Benzodiazepinen-Missbrauch sind berichtet worden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Anwendung von Benzodiazepinen während eines längeren Zeitabschnittes kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit führen.

Andere Nebenwirkungen, die mit Benzodiazepinen beobachtet wurden

- Allgemeine Erkrankungen: : Müdigkeit, Muskelschwäche, veränderte Libido.
- Erkrankungen der Gastrointestinaltrakts : Verminderung oder Aussetzen der Gallensekretion und Gelbsucht (äußerst selten).
- Erkrankungen der Atemwege : Verminderung der Atmung bei Patienten, an einer nicht-spezifischen chronischen Atemwegserkrankung leiden.
- Erkrankungen des Blutes : äußerst selten: Blutstörungen (Agranulocytosis).
- Augenerkrankungen: Doppelsicht.

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 anzeigen über :

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lysanxia aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lysanxia enthält

Der Wirkstoff ist Prazepam. Jede Tablette enthält 10 mg oder 20 mg Prazepam. Die Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten 15 mg Prazepam pro Milliliter (entsprechend 15 Tropfen).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lysanxia 10 mg Tabletten und Lysanxia 20 mg Tabletten:
Lactosemonohydrat - mikrokristalline Cellulose – Maisstärke – Magnesiumstearat - Kieselsäureanhydrid.
- Lysanxia 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung:
Propylenglycol – Ethyldiglykol – Natriumsaccharinat - Polysorbat 80 – Levomenthol – Anethol - Patentblau V - Stickstoff.

Für weitere Informationen zu den Hilfsstoffen Lactose, Propylenglycol (E 1520) und Natrium, siehe Abschnitt 2.

Wie Lysanxia aussieht und Inhalt der Packung

Lysanxia 10 mg Tabletten und Lysanxia 20 mg Tabletten sind erhältlich als weiße teilbare Tabletten in Verpackungen von 20 und 50 Tabletten in PVC/Aluminium Blisterpackungen.

Lysanxia 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung ist eine blaue, durchsichtige Lösung erhältlich in Fläschchen von 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Lysanxia Tabletten: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Deutschland.

Lysanxia Tropfen: Delpharm Orléans, avenue de Concyr 5, 45071 Orléans Cedex 2, Frankreich.

Zulassungsnummer:

Lysanxia 10 mg Tabletten: BE113005; LU2001076423

Lysanxia 20 mg Tabletten: BE120967; LU2001076424

Lysanxia 15 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung: BE145844; LU2001076425

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.