

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Lysanxia 10 mg tabletten**  
**Lysanxia 20 mg tabletten**  
**Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing**  
prazepam

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Lysanxia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Lysanxia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt ?**

Lysanxia is een angstremmer van de familie van de benzodiazepines.

Benzodiazepines worden gebruikt bij angst, slapeloosheid en spierspasmen. Ze zijn aangewezen bij ernstige, invaliderende stoornissen of stoornissen die extreem lijden met zich brengen voor de patiënt.

Lysanxia is aangewezen bij toestanden van angst en zenuwspanning, die een kalmerende behandeling vereisen.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u reeds een overgevoeligheidsreactie voor andere benzodiazepines heeft vertoond.
- Indien u aan myasthenia gravis (ernstige spierzwakte) lijdt.
- Indien u ernstige ademhalingsstoornissen vertoont.
- Bij kinderen onder de 6 jaar. Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar is voorbehouden voor zeldzame en specifieke gevallen, na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).
- In geval van slaapapnoesyndroom.
- In geval van ernstig leverfalen (ernstige leverstoornis).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Lysanxia is niet aangeraden bij zenuwziekten waarbij de angst niet als één van de hoofdzakelijke elementen voorkomt. Prazepam mag dus enkel als bijkomende behandeling gebruikt worden bij ernstige geestesziekten.
- Verwittig uw arts indien er bij u naast angst ook symptomen van depressie aanwezig zijn, omdat er in dat geval zelfmoordneigingen kunnen optreden.
- Het gebruik van benzodiazepines kan het effect van de neuromusculaire storingen versterken (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").
- Bij oudere of fysiek verzwakte personen, kunnen een lichte slaperigheid en/of een vermindering van de aandacht op de handelingen waarmee men bezig is, alsook een daling van de spierspanning optreden. In dit geval is het raadzaam de behandeling te beginnen met een dosis van 10 of 15 mg prazepam, verdeeld over de dag, en deze nadien te verhogen indien nodig.
- Een lagere dosis is aanbevolen indien u lijdt aan een specifieke chronische luchtwegaandoening en in geval van ademhalingsinsufficiëntie.
- Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol (zie rubriek 2 'Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)').
- Verwittig uw arts indien uw nieren slecht werken.
- Verwittig uw arts indien uw lever slecht werkt (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").
- De benzodiazepines moeten met uiterste voorzichtigheid gebruikt worden indien u antecedenten van alcoholmisbruik of afhankelijkheid van andere substanties heeft.

#### *Afhankelijkheid*

Rebound-slapeloosheid en angst: bij het stopzetten van de behandeling kan er zich een tijdelijk syndroom voordoen, waarbij de initiële symptomen versterkt opnieuw optreden. Andere reacties kunnen zich voordoen, met name stemmingswisselingen, angst of slaapstoornissen en opwindings.

Aangezien het risico op ontwenningverschijnselen of een reboundfenomeen belangrijker is na plotse stopzetting van de behandeling, is een geleidelijke dosisvermindering aanbevolen.

#### *Amnesie*

Benzodiazepines kunnen anterograde amnesie (geheugenverlies van recente informatie) induceren, dat over het algemeen optreedt binnen enkele uren na de inname van het product. Om dit risico te verminderen dient u ervoor te zorgen een ononderbroken slaap te hebben van 7 tot 8 uur na de toediening van het medicijn.

#### *Behandelingsduur*

De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn in functie van de indicatie, maar mag niet langer duren dan 4 weken voor slapeloosheid en 8 tot 12 weken in geval van angst, met inbegrip van de fase van dosisafbouw. Voor het verlengen van de behandeling na deze termijn dient de situatie opnieuw geëvalueerd te worden samen met uw arts.

Indien u reeds andere medicijnen inneemt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Lysanxia is slechts aanbevolen na zorgvuldige evaluatie door en onder toezicht van een arts, aangezien kinderen over het algemeen gevoeliger zijn voor de effecten van benzodiazepines. De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn.

- kinderen beneden 6 jaar: het gebruik van Lysanxia is voorbehouden voor zeldzame en specifieke indicaties, na evaluatie en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).

- kinderen tussen 6 en 18 jaar: Lysanxia mag slechts voorgeschreven worden na nauwkeurige evaluatie van de indicatie en de dosis zal aangepast worden in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

### **Ontwikkeling van tolerantie en afhankelijkheid, ontwenningreacties en medicijnenmisbruik**

Na voortgezet gebruik kunt u een vermindering van de werkzaamheid van dit medicijn (tolerantie) ervaren.

Behandeling met dit medicijn verhoogt ook de gevoeligheid voor de effecten van alcohol en andere medicijnen die de hersenfunctie beïnvloeden. Neem daarom contact op met uw arts als u alcohol of dit type medicijnen gebruikt.

Het gebruik van benzodiazepines, waaronder Lysanxia, kan leiden tot afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid is groter met hogere doses en continu gebruik. Het is ook groter als u een voorgeschiedenis van alcohol- of medicijnenmisbruik heeft.

U moet het uw arts vertellen als

- u drugs heeft gebruikt of momenteel gebruikt
- u regelmatig alcohol gebruikt, of in het verleden vaak grote hoeveelheden alcohol heeft gebruikt
- u in het verleden of momenteel een onbedwingbare hunkering naar grote hoeveelheden medicijnen heeft gehad of heeft

In principe moeten benzodiazepines alleen worden gebruikt voor een korte periode en moeten ze geleidelijk stopgezet worden. U en uw arts moeten vóór het starten van de behandeling overeenkomen hoelang u het medicijn zult gebruiken.

Als u, zodra de afhankelijkheid is ontstaan, plotseling stopt met het innemen van het medicijn of de dosering snel vermindert, kunnen er ontwenningreacties optreden. Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. Vraag uw arts om advies over hoe u met de behandeling moet stoppen. Sommige ontwenningreacties kunnen levensbedreigend zijn.

Ontwenningreacties kunnen variëren van hoofdpijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), beving, krampen in de spieren en in de buik, braken (overgeven), misselijkheid, zweten, diarree, verlies van eetlust, spierpijn, angstig voelen, spanning, slapeloosheid, rusteloosheid, zwaarmoedige stemming, duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), verwardheid en prikkelbaarheid. Ernstigere ontwenningverschijnselen, waaronder levensbedreigende reacties, kunnen zijn: gevoel van onverschilligheid of vervreemding van zichzelf en de buitenwereld, overmatige waarneming van geluid, gevoelloosheid en tintelingen in armen en benen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact, onwillekeurige bewegingen, opwinding/onrust (agitatie), hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie), paniekaanvallen, hyperactieve reflexen, verlies van kortetermijngeheugen, verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), vorm van delier die optreedt als ontwenningverschijnsel bij verslaving aan alcohol en andere stoffen (delirium tremens), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), somberheid (depressie), overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose), epileptische aanvallen en zelfmoordneigingen.

Uw verschijnselen waarvoor dit medicijn werd voorgeschreven kunnen ook gedurende een korte tijd terugkeren (reboundfenomeen, het versterkt terugkeren van verschijnselen).

U moet Lysanxia niet aan familie of vrienden geven. Bewaar dit medicijn veilig zodat het anderen geen schade kan berokkenen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Lysanxia nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met de volgende medicijnen wordt afgeraden:

- andere producten die de werking van het centraal zenuwstelsel kunnen verminderen zoals fenothiazines, narcotica, verdovende middelen, sedatieve antihistaminica, barbituraten, antidepressiva, antipsychotica (neuroleptica), monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), hypnotica, anxiolytica/sedativa, analgetica.
- narcotische pijnstillers die een euforisch gevoel kunnen versterken en de psychische afhankelijkheid vergroten.
- valproïnezuur dat het risico op psychosen kan verhogen.
- clozapine vanwege de risico's van een bijkomende onderdrukking van het centrale zenuwstelsel met in zeldzame gevallen het optreden van ernstige verwardheid, hypotensie (verlaagde bloeddruk) en ademhalingsmoeilijkheden.
- cimetidine en/of omeprazol die de hoeveelheid Lysanxia in het bloed verhogen en zo zijn effect verlengen.
- inhibitoren van het cytochroom CYP450 (met inbegrip van zijn subtype CYP3A4): zij kunnen de eliminatie van Lysanxia verminderen en daardoor zijn toxiciteit verhogen.
- theofylline dat het effect van de benzodiazepines blokkeert.
- orale contraceptiva (de pil) of hormonale substitutiebehandelingen (bijv. voor de menopauze) die het effect van Lysanxia verhogen.
- bepaalde medicijnen zoals barbituraten, rifampicine, fenytoïne, isoniazide en disulfiram die het effect van Lysanxia kunnen wijzigen.

Gelijktijdige toediening van Lysanxia en opioïden (sterke pijnstillers, medicijnen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op sufheid, moeilijk ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Echter wanneer uw arts u Lysanxia samen met opioïden voorschrijft, moet de dosering en de duur van de behandeling door uw arts beperkt worden.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of verwanten te informeren zodat ze zich bewust zijn van de tekenen en symptomen die hierboven beschreven staan. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Het gebruik van Lysanxia is af te raden samen met andere producten, alcohol inbegrepen, die de activiteit van de hersenen kunnen verminderen en het sederend effect kunnen verhogen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van benzodiazepines is niet aanbevolen in geval van vermoede of bevestigde zwangerschap. Men mag prazepam niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. De toediening van prazepam gedurende de bevalling is af te raden.

De toediening van prazepam gedurende de borstvoeding is af te raden.

Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol (zie rubriek 2 'Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)').

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Afhankelijk van de individuele gevoeligheid kan Lysanxia slaperigheid en/of vermindering van het concentratievermogen, amnesie, concentratiestoornissen evenals een verlaging van de spierspanning en een vertraging van de reflexen teweegbrengen.
- Deze effecten kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Indien de slaaptijd onvoldoende is, kan een verminderde waakzaamheid optreden.
- Voorzichtigheid is dus geboden bij het besturen van een voertuig of bij het bedienen van gevaarlijke werktuigen, vooral in het begin van de behandeling.

**Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)**

- De tabletten bevatten lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- De druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten 746 mg propyleenglycol per milliliter. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere medicijnen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt. Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit medicijn dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit medicijn inneemt.
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter druppels voor oraal gebruik, oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

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

Uw arts zal u adviseren over de dosis en het aantal keren per dag dat u het medicijn moet innemen en de behandelduur met Lysanxia, zodat u zo kort mogelijk de laagst mogelijke dosis inneemt. U moet de aan u voorgeschreven dosis niet veranderen of overschrijden. Om met de behandeling te stoppen, moet de dosis in overleg met uw arts geleidelijk worden verminderd. Dit verkleint het risico op ontwenningreacties, die in sommige gevallen levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Alle vormen van Lysanxia zijn bestemd voor orale toediening.

De geadviseerde dosering situeert zich tussen 10 en 60 mg prazepam per dag, afhankelijk van het effect bij de patiënt.

Een vermindering van de dosering moet overwogen worden indien uw nieren of uw lever slecht werken.

In vele gevallen beantwoordt het gebruik van benzodiazepines aan een occasionele of tijdelijke behoefte en zal het dus van korte duur zijn. Soms kan de gezondheidstoestand van de zieke een langere behandelingsperiode vergen.

Verlengd gebruik van benzodiazepines moet op voorhand herevalueerd worden door de arts.

**Gebruik bij oudere patiënten**

Bij oudere of zeer zwakke personen is het aangeraden de behandeling te beginnen met een dosis van 10 of 15 mg prazepam, gespreid over de dag, en de dosis daarna indien nodig te verhogen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

*Jongeren (12 tot 17 jaar)*

Onder de leeftijd van 18 jaar is het aangeraden de dosering te verminderen in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt; men mag een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht per dag evenwel niet overschrijden.

### *Kinderen*

Het gebruik van Lysanxia bij kinderen jonger dan 6 jaar is slechts aanbevolen na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater) die de dosering zal bepalen.

Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol. Propyleenglycol kan bijwerkingen teweegbrengen bij kinderen jonger dan 5 jaar (zie rubriek 2).

### **Duur van het gebruik**

Uw arts zal u zeggen hoelang u Lysanxia moet gebruiken. In vele gevallen beantwoordt het gebruik van benzodiazepines aan een occasionele of tijdelijke behoefte en zal het dus van korte duur zijn. Soms kan de gezondheidstoestand van de zieke een langere behandelingsperiode vergen.

Langdurig gebruik van benzodiazepines vraagt voor elk individueel geval een regelmatige herevaluatie van het nut ervan door de arts.

Voorzichtigheid is geboden in geval van stopzetting van de behandeling. Een vermindering van de dosering dient overwogen te worden bij personen met een gebrekkige nier- of leverwerking.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

De zichtbare tekenen van een overdosering zijn: vermoeidheid, al dan niet gepaard met een incoherentie van de bewegingen en verwardheid. Zoals in elk geval van overdosering moet men rekening houden met de mogelijkheid van een gelijktijdige inname van andere producten. Indien u te veel van Lysanxia heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) en ga naar het ziekenhuis.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Indien u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U mag uw behandeling niet bruusk stopzetten, vooral niet in geval van een langdurige behandeling. Symptomen kunnen optreden na abrupte stopzetting van langdurige behandeling met benzodiazepines (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). Raadpleeg steeds uw arts die u zal uitleggen hoe u de dosis geleidelijk moet verminderen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- slaperigheid overdag

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- verwardheid, bewogen dromen
- duizeligheid, hyperactiviteit, draaierigheid, ongecoördineerdheid van de bewegingen, hoofdpijn, beven, moeilijk spreken
- hartkloppingen
- droge mond, diverse maagdarmklachten
- overmatig zweten, voorbijgaande huiduitslag (zeer zelden verhoogde gevoeligheid voor een vreemde stof)
- gewrichtspijn

- vermoeidheid, zwakte
- wazig zien

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- flauwvallen
- jeuk
- gezwollen voeten
- diverse stoornissen ter hoogte van de genitaliën en de urinewegen
- verlaagde bloeddruk
- afwijkingen in leverfunctietests
- gewichtstoename

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- menstruatie- en ovulatiestoornissen, seksuele stoornissen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):**

- bovenmatige ontwikkeling van borstklieren bij de man (gynaecomastie)

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- medicijnenmisbruik, medicijnenafhankelijkheid
- ontwenningverschijnselen

**Bijwerkingen die met benzodiazepines werden waargenomen**

De volgende bijwerkingen werden waargenomen voor de benzodiazepines in het algemeen. Zij treden hoofdzakelijk op in het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans bij voortzetting van de behandeling.

Raadpleeg uw behandelende arts die een dosisvermindering zal overwegen om deze effecten te beperken.

*Zenuwstelselaandoeningen*

Soms: geheugenstoornissen (vooral bij ouderen); de mogelijkheid van reacties zoals verhoogde slapeloosheid, toename van de agressiviteit, opwinding, toename van de angst en epileptische aanvallen; prikkelbaarheid, verminderde waakzaamheid, verwardheid (vooral bij oudere personen en kinderen).  
Zeer zelden: vreemd staan ten opzichte van zichzelf, depressie, paranoia, versterde emoties of paradoxale reacties.

*Amnesie*

Een anterograde amnesie (geheugenverlies van recente informatie) kan optreden bij gebruik van therapeutische dosissen, met een toename van het risico in functie van de dosis. De amnestische effecten kunnen gepaard gaan met onaangepast gedrag (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

*Depressie*

Een vooraf bestaande depressie kan zich manifesteren tijdens de behandeling met benzodiazepines.

*Psychiatrische en paradoxale reacties*

Reacties zoals opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, delirium, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragseffecten zijn bekende reacties bij gebruik van benzodiazepines of benzodiazepineachtige producten. Zij kunnen betrekkelijk ernstig zijn en doen zich vooral voor bij kinderen en ouderen.

### *Afhankelijkheid*

Gebruik van benzodiazepines (zelfs in therapeutische dosissen) kan fysieke afhankelijkheid veroorzaken. Bijgevolg kan de bruske stopzetting van de behandeling een ontwenningverschijnsel of reboundfenomeen induceren (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’). Ook psychische afhankelijkheid kan zich voordoen. Gevallen van misbruik van benzodiazepines zijn gemeld (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Langdurig gebruik van benzodiazepines kan aanleiding geven tot fysieke en psychische afhankelijkheid.

### *Andere bijwerkingen die met benzodiazepines werden waargenomen*

- Algemene aandoeningen: vermoeidheid, spierzwakte, wijzigingen van de libido.
- Maagdarmsstelselaandoeningen: vermindering of stopzetting van de galafscheiding en geelzucht (uitzonderlijk).
- Ademhalingsstelselaandoeningen: vermindering van de ademhaling bij patiënten met een specifieke chronische respiratoire aandoening.
- Bloedaandoeningen: uitzonderlijk bloedstoornissen (agranulocytose).
- Oogaandoeningen: dubbelzien.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is prazepam. Elke tablet bevat 10 mg of 20 mg prazepam. De druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten 15 mg prazepam per milliliter (equivalent met 15 druppels).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Lysanxia 10 mg tabletten en Lysanxia 20 mg tabletten :  
Lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – maïszetmeel – magnesiumstearaat - watervrij colloïdaal silicium.

- Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:  
Propyleenglycol - ethyldiëthyleenglycol – natriumsaccharinaat – polysorbaat 80 – levomenthol – anethol - patentblauw V - stikstof.

Voor meer informatie over de hulpstoffen lactose, propyleenglycol (E 1520) en natrium, zie rubriek 2.

**Hoe ziet Lysanxia eruit en wat zit er in een verpakking?**

Lysanxia 10 mg tabletten en Lysanxia 20 mg tabletten worden afgeleverd in de vorm van witte deelbare tabletten beschikbaar in verpakkingen van 20 en 50 tabletten in aluminium/PVC blisterverpakkingen.

Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing is een blauwe, heldere oplossing beschikbaar in flessen van 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikanten:

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

Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing: Delpharm Orléans, avenue de Concyr 5, 45071 Orléans Cedex 2, Frankrijk.

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Lysanxia 10 mg tabletten : BE113005

Lysanxia 20 mg tabletten : BE120967

Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE145844

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.**