**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lexotanil 1,5 mg tabletės**

**Lexotanil 3 mg tabletės**

Bromazepamas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lexotanil ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Lexotanil

3. Kaip vartoti Lexotanil

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Lexotanil

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lexotanil ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Lexotanil medžiaga yra bromazepamas, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai benzodiazepinais.

Lexotanil skiriama žmonėms, kuriuos vargina nerimas, įtampa ir kiti su nerimu susiję sutrikimai. Rekomenduojamas tik trumpas gydymo šiuo vaistu kursas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lexotanil**

**Lexotanil vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija bromazepamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
2. jeigu sergate sunkia plaučių liga ar stipriai sutrikęs kvėpavimas,
3. jeigu sergate sunkiu kepenų veiklos nepakankamumu,
4. jeigu vargina miego apnėjos sindromas (laikinas kvėpavimo sustojimas miegant),
5. jeigu sergate sunkiąja miastenija (sunkiu raumenų silpnumu).

Lexotanil negalima vartoti vaikams, išskyrus atvejus, kuomet, gydytojo nuomone, gydymas Lexotanil

preparatu tinkamas.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lexotanil.

Įsitikinkite, ar gydytojas tikrai žino, kad Jūs:

* sergate plaučių, kepenų ar inkstų liga;
* turite psichikos sutrikimų ar esate gydomas nuo depresijos;
* vartojate alkoholį ar piktnaudžiaujate centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais ar narkotikais.

Kai Lexotanil vartojama dažnai ilgą laiką, gali pasireikšti tam tikras reakcijos į vaistą susilpnėjimas.

Gydymas turi būti kuo trumpesnis. Vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 8-12 savaičių, įskaitant laipsniško dozės mažinimo periodą.

Būtinai venkite kartu su Lexotanil vartoti alkoholinių gėrimų ir (arba) centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, nes gali sustiprėti Lexotanil poveikis, įskaitant stiprų raminamąjį poveikį, stiprų kvėpavimo ir (arba) širdies ir kraujagyslių sistemos slopinimą.

Ilgalaikis benzodiazepinų vartojimas gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę, dėl to nustojus jų vartoti gali atsirasti abstinencijos reiškinių. Tai gali būti galvos ir raumenų skausmas, viduriavimas, stiprus nerimas, įtampa, nerimastingumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali pakisti Jūsų elgesys, galite jausti sustingimą ir dilgsėjimą galūnėse, gali padidėti jautrumas šviesai, triukšmui ar lytėjimui, gali būti haliucinacijų ar priepuolių. Priklausomybės rizika didėja didėjant dozei ir ilgėjant gydymo trukmei; ji taip pat yra didesnė alkoholiu ar narkotikais piktnaudžiavusiems ir piktnaudžiaujantiems pacientams.

Atoveiksmio nerimas – tai galintis pasitaikyti laikinas sindromas, kuris atsiranda nutraukus gydymą; jo metu stipriau pasikartoja tie simptomai, dėl kurių pradėta gydyti Lexotanil preparatu. Šį sindromą gali lydėti kitos reakcijos, tarp jų nuotaikos pokyčiai, nerimas ar miego sutrikimai ir neramumas.

Kadangi abstinencijos ir atoveiksmio reiškinių rizika yra didesnė staiga nutraukus gydymą, gydytojas, norėdamas, kad šių reiškinių Jums nebūtų, dozę mažins palaipsniui.

Benzodiazepinai gali sukelti laikiną atminties netekimą. Ji gali pasireikšti vartojant didesnes vaisto dozes, ir jos rizika didėja didėjant dozei. Su atminties netekimu gali būti susijęs nederamas elgesys.

Žinoma, kad vartojant benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų pasitaiko paradoksinių reakcijų *-* neramumas, sujaudinimas, irzlumas, agresija, kliedesiai, pyktis, košmarai, haliucinacijos, psichozė, nederamas elgesys ir kiti nepageidaujami elgesio sutrikimai. Jei taip atsitiktų, nedelsiant apie šiuos simptomus privalote informuoti gydytoją. Jis turėtų Jums šio vaisto nebeskirti. Panašu, kad šios reakcijos dažniau pasitaiko vaikams ir pagyvenusiesiems nei kitiems pacientams.

Dėl benzodiazepinų raumenis atpalaiduojančio poveikio senyviems benzodiazepinų vartotojams didėja pargriuvimų ir kaulų lūžių rizika.

**Kiti vaistai ir Lexotanil**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, nes vartojant daugiau nei vieno vaisto tuo pat metu, gali sustiprėti ar susilpnėti vartojamų vaistų poveikis.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui ar slaugytojai, jeigu Jūs vartojate bet kurių toliau išvardytų vaistų:

* antipsichozinių vaistų,
* migdomųjų vaistų (kurie sukelia miegą),
* raminamųjų vaistų (kurie ramina ar sukelia mieguistumą),
* vaistų depresijai gydyti,
* stiprių skausmą malšinančių vaistų,
* stiprių vaistų nuo kosulio,
* vaistų epilepsijai gydyti,
* centrinę nervų sistemą slopinančių antihistamininių vaistų (vaistų alergijai gydyti),
* cimetidino (vaisto kai kuriems skrandžio sutrikimams gydyti),
* propranololio (vaisto aukštam kraujospūdžiui mažinti, krūtinės anginos gydymui, miokardo infarkto profilaktikai, nereguliariam ar pernelyg greitam širdies ritmui reguliuoti, pernelyg aktyvios skydliaukės veiklos simptomams šalinti, migrenos priepuolių dažniui mažinti, tremorui (drebuliui) šalinti).

**Lexotanil vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Lexotanil poveikį sustiprina alkoholiniai gėrimai, todėl jų vartoti kartu su Lexotanil griežtai draudžiama.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite Lexotanil, jei esate nėščia ar galite pastoti. Jei gydytojas nusprendė, kad Jūs turite vartoti šį vaistą vėlyvuoju nėštumo ar gimdymo laikotarpiu, Jūsų kūdikio kūno temperatūra gali būti sumažėjusi, taip pat sumažėjęs raumenų tonusas, jam gali būti sunku kvėpuoti. Jei šį preparatą paskutiniaisiais nėštumo mėnesiais vartosite reguliariai, kūdikiui gali būti abstinencijos simptomų, kurie aprašyti skyriuje „Nustojus vartoti Lexotanil“*.*

Bromazepamo patenka į motinos pieną, todėl, jeigu žindote kūdikį, šio vaisto nevartokite. Jūsų gydytojas Jums tai paaiškins detaliau.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Lexotanil gali sukelti mieguistumą ar pabloginti dėmesio koncentravimą. Tai gali paveikti užduočių, kurioms reikia atidumo, pvz. vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, atlikimą.

**Lexotanil sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors

angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Lexotanil**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę. Dozė, kurią Jums skiria gydytojas, priklauso nuo Jūsų ligos pobūdžio, nuo to, kaip reaguojate į gydymą, nuo Jūsų amžiaus ir kūno svorio. Gydytojas gydymą pradės nuo mažų dozių, palaipsniui jas didins tol, kol bus pasiektas norimas poveikis.

Įprasta dozė suaugusiesiems yra po 1,5-3 mg iki trijų kartų per parą, geriant tam tikrais intervalais taip, kaip nurodė gydytojas.

Sunkiais atvejais, ypač ligoninėje besigydantiems pacientams dozė gali būti po 6-12 mg du arba tris kartus per parą. Jei esate senyvo amžiaus, gydytojas Jums paskirs pusę įprastinės rekomenduojamos dozės. Jei sutrikusi Jūsų kepenų ir (arba) inkstų veikla, gydytojas taip pat skirs mažesnę negu paprastai dozę.

Tabletes nurykite užgerdami vandeniu ar kitu nealkoholiniu gėrimu.

Savarankiškai nekeiskite paskirtos dozės. Jei manote, kad vaistas veikia per silpnai ar per stipriai, pasitarkite su gydytoju. Gydymas turi būti kuo trumpesnis. Vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 8–12 savaičių, įskaitant laipsniško dozės mažinimo periodą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lexotanil dozę?**

Jei išgėrėte per daug tablečių ar kažkas kitas netyčia išgėrė Jūsų vaistų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar į artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Lexotanil**

Negalima vartoti dvigubos dozės, norint kompensuoti praleistą dozę. Paprasčiausiai toliau gerkite kitą dozę tada, kada priklauso.

**Nustojus vartoti Lexotanil**

Gydytojas patars Jums, kada liautis vartoti vaisto. Nepamirškite, kad šio vaisto negalima vartoti ilgai. Po poros savaičių mėginkite apsieiti be jo, laipsniškai mažindami dozę. Tai padės išvengti pripratimo ir sumažins priklausomybės riziką.

Nustojus vaisto vartoti, gali atsirasti abstinencijos reiškinių ypač jeigu tai padarysite staiga. Tai gali būti galvos ir raumenų skausmas, stiprus nerimas, įtampa, nerimastingumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali pakisti Jūsų elgesys, galite jausti dilgsėjimą galūnėse, gali padidėti jautrumas šviesai, triukšmui ar lytėjimui, gali būti haliucinacijų ar priepuolių.

Nutraukus gydymą, taip pat gali atsinaujinti Jus varginusi liga, Jūs galite būti neramus, nerimastingas, gali pakisti Jūsų nuotaika. Šių reiškinių tikimybė bus mažesnė, jeigu gydymo pabaigoje dozę mažinsite palaipsniui.

Išimtiniais atvejais, kai vaisto vartojama ilgai, reikės ilgesnio periodo dozei mažinti. Gali prireikti specialisto konsultacijos. Gydytojas tai Jums paaiškins detaliau.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutiniai reiškiniai gali būti tokie: padidėjęs jautrumas, anafilaksinis šokas, angioedema, sumišimo būsena, emocijų sutrikimas, lytinio potraukio sutrikimai, priklausomybė nuo vaisto, piktnaudžiavimas vaistu, abstinencijos sindromas, depresija, paradoksinės reakcijos, tokios kaip nenustygstamumas, sujaudinimas, irzlumas, agresija, kliedesiai, pyktis, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė ar nederamas elgesys; anterogradinė amnezija (atminties sutrikimas, kai neprisimenami po vaisto pavartojimo buvę įvykai), atminties pablogėjimas, mieguistumas, galvos skausmas, svaigulys, sumažėjęs budrumas, ataksija, dvejinimasis akyse, širdies nepakankamumas, įskaitant širdies sustojimą, kvėpavimo slopinimas, pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, raumenų silpnumas, šlapimo susilaikymas, nuovargis, griuvimai ir kaulų lūžiai.

Sumišimo būsena, emocijų sutrikimas, mieguistumas, galvos skausmas, svaigulys, sumažėjęs budrumas, ataksija, dvejinimasis akyse, pykinimas, vėmimas, raumenų silpnumas ir nuovargis daugiausia pasitaiko gydymo pradžioje ir toliau vartojant įprastai išnyksta.

Nuolatinis benzodiazepinų vartojimas gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę, dėl to nustojus jų vartoti gali atsirasti abstinencijos reiškinių. Tai gali būti galvos ir raumenų skausmas, stiprus nerimas, įtampa, nerimastingumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali pakisti Jūsų elgesys, galite jausti dilgsėjimą galūnėse, gali padidėti jautrumas šviesai, triukšmui ar lytėjimui, gali būti haliucinacijų ar priepuolių.

Nutraukus gydymą, taip pat gali atsinaujinti Jus varginusi liga, Jūs galite būti neramus, nerimastingas, gali pakisti Jūsų nuotaika. Šių reiškinių tikimybė bus mažesnė, jei gydymo pabaigoje dozė bus mažinama palaipsniui.

Benzodiazepinų vartojimo laikotarpiu gali išryškėti jau buvusi, bet užmaskuota depresija.

Griuvimų ir kaulų lūžių rizika padidėja vartojantiesiems raminamuosius preparatus (įskaitant alkoholinius gėrimus) ir senyviems žmonėms.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Lexotanil**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikykite ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lexotanil sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra bromazepamas. Vienoje tabletėje yra 1,5 mg arba 3 mg bromazepamo.

- 1,5 mg tablečių pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas ir talkas.

- 3 mg tablečių pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, magnio stearatas, talkas ir raudonasis geležies oksidas (E172).

**Lexotanil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

1,5 mg tabletė yra blyškiai gelsva, cilindro formos, su vagele ir „Roche 1,5“ žyme.

3 mg tabletė yra rausva, cilindro formos, su vagele ir „Roche 3“ žyme.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Pakuotėse yra po 30 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

UAB „Roche Lietuva“, J. Jasinskio g. 16b, LT-01112 Vilnius, Lietuva.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją:

|  |
| --- |
| UAB „Roche Lietuva“  J. Jasinskio g. 16b  LT-01112 Vilnius, Lietuva  Tel.: +370 5 2546799 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-03-02**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/>