

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Lexotanil, 1,5 mg tabletid

### Lexotanil, 3 mg tabletid

### Bromasepaam

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lexotanil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lexotanil'i kasutamist
3. Kuidas Lexotanil'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lexotanil'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1, Mis ravim on Lexotanil ja milleks seda kasutatakse

Lexotanil'i kasutatakse ärevuse raviks. Lexotanil'i soovitatakse kasutada lühiajalise ravikuurina.

Lexotanil sisaldab toimeainena bromasepaami, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse bensodiasepiinideks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Lexotanil'i kasutamist

##### Ärge kasutage Lexotanil'i:

- kui teil esineb *myasthenia gravis* (raskekujuline lihasnõrkus);
- kui te olete allergiline (ülitundlik) ravimite suhtes, mida nimetatakse bensodiasepiinideks;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) bromasepaami või Lexotanil'i mõne koostisosa suhtes;
- kui te põete kopsuhaigust;
- kui teil esineb hingamisraskus;
- kui teil esinevad unehäired, näiteks hingamisraskus une ajal;
- kui te põete rasket maksahaigust.

Lexotanil'i tavaliselt lastele ei määrata. Vajaduse korral võib arst ravimit lapsele määrata, kusjuures lapse annus sõltub tema kehakaalust.

##### Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Lexotanil:

- kui te põete kopsu-, maksa- või neeruhaigust;
- kui teil esineb mõni psüühiline haigus;
- kui te kasutate mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid;
- kui teile on plaanis teha operatsioon, kuna anesteetikumid võivad samuti tugevdada Lexotanil'i toimet;
- kui te tarvitate regulaarselt alkoholi või kasutate narkootikume.

#### Muud ravimid ja Lexotanil

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See on äärmiselt tähtis, kuna enam kui ühe ravimi

samaaegsel kasutamisel võib nende ravimite toime tugevneda või nõrgeneda. Lexotanil'i toime võib tugevneda psühhoosivastaste ravimite, uinutite ja rahustite, antidepressantide, narkootiliste analgeetikumide (tugevad valuvaigistid), epilepsiavastaste ravimite ja rahustava toimega allergiavastaste ravimite mõjul. Lisaks võib Lexotanil'i toimet mõjutada ka tsimetidiin (teatud maovaevuste korral kasutatav ravim). Lexotanil'i võtmise ajal tuleb alkoholi tarvitamisest hoiduda.

#### **Kasutamine koos toidu ja joogiga:**

Alkohol tugevdab Lexotanil'i sedatiivset (rahustavat) toimet, mistõttu ei tohi ravi ajal alkoholi tarvitada.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või võite rasestuda, ei tohi te seda ravimit kasutada. Kui arst on otsustanud, et te peate seda ravimit võtma raseduse lõpus või sünnituse ajal, võivad lapsel esineda madal kehatemperatuur, lihaskõrge ja hingamisraskus. Kui seda ravimit kasutatakse regulaarselt raseduse lõpus, võivad lapsel tekkida võõrutusnähtud.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Bromasepaam eritub rinnapiima, mistõttu ei tohi seda rinnaga toitmise ajal kasutada.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine:**

Lexotanil võib põhjustada unisust või mõjutada keskendumisvõimet. See omakorda mõjutab autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet. Mõju on suurem alkoholi samaaegsel tarvitamisel. Seetõttu ei tohi vähemalt ravimi manustamise esimestel päevadel autot juhtida, töötada masinatega ega tegeleda muude ohtlike tegevustega.

#### **Lexotanil sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, siis võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

### **3. Kuidas Lexotanil'i kasutada**

Võtke Lexotanil'i alati vastavalt arstilt saadud juhiste. Arst määrab teile sobiva annuse. See sõltub haiguse olemusest, ravimile reageerimisest, vanusest ja kehakaalust. Arst alustab ravi väikese algannusega ja suurendab seejärel annust järk-järgult kuni soovitud toime saavutamiseni.

Tavaline ööpäevane koguannus täiskasvanutele on 3...18 mg. Ööpäevane koguannus tuleb sisse võtta üksikannusteks jagatuna, mis manustatakse regulaarsete intervallide järel päeva jooksul. Eakatele patsientidele määrab arst tavalisest poole väiksema annuse. Väiksemat annust kasutatakse ka maksa- ja/või neeruhaiguse korral.

Uinutina kasutamisel ei tohi ravimit võtta täis kõhuga, kuna see pikendab ravimi uinutavat toimet.

Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga.

Ärge muutke ise teile määratud annust. Kui teil on tunne, et Lexotanil'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile.

#### **Kui te võtate Lexotanil'i rohkem kui ette nähtud:**

Kui te võtate liiga palju tablette või võtab keegi teie kogemata teie ravimit, kontakteeruge arsti või apteekriga või pöörduge otsekohe lähimasse haiglasse.

#### **Kui te unustate Lexotanil'i võtta:**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus sisse selleks ettenähtud ajal.

## **Millal ja kuidas Lexotanil-ravi lõpeb**

Arst ütleb teile, millal on aeg ravimi kasutamine lõpetada. Pidage meeles, et Lexotanil ei sobi pikaajaliseks kasutamiseks ning paari nädala möödudes peaksite proovima ilma selleta hakkama saada. Kuid enne annuse muutmist pidage nõu arstiga. See aitab vältida harjumuse ja vähendada sõltuvuse tekke riski.

Ravi peab olema nii lühiajaline kui võimalik. Ravi ei tohiks kesta kauem kui 8...12 nädalat. Meeles tuleks pidada, et kauem kui 1-nädalase ravi järsul katkestamisel võivad unetus, ärevus, pingeseisund, rahutus ja agiteeritus tekkida uuesti ja raskemal kujul. Rasketel juhtudel võivad tekkida käitumise muutused, tundeäired, suurenenud tundlikkus valguse, müra ja kehalise kokkupuute suhtes, hallutsinatsioonid või krambid.

### Tähelepanu!

#### Sõltuvuse oht:

Bromasepaam võib tekitada sõltumust. Pärast ravimi mõnenädalast igapäevast kasutamist on oht füüsilise ja psüühilise sõltuvuse tekkeks. See kehtib mitte ainult ravimi suurtes annustes ebaõige kasutamise, vaid ka raviannuste kohta. Sõltumuse risk suureneb annuse suurenedes ja ravi kestuse pikenedes. Risk on eriti suur alkoholi või narkootikumide kuritarvitanud patsientide puhul.

Ravi lõpetamisel võib taastuda ka esialgne probleem koos ärevuse, rahutuse ja meeleolu muutustega. See on vähem tõenäoline, kui annust ravi lõpupoole järk-järgult vähendatakse.

Mida kauem on bensodiasepiine kasutatud, seda pikem peab olema ka annuse vähendamise periood. Vajalikuks võib osutada eriabi. Arst arutab seda teiega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Lexotanil põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Raviannustes on Lexotanil hästi talutav.

Kõrvaltoimed on unisus, väsimus, lihasnõrkus, iiveldus, oksendamine, uimasus, segasus, emotsionaalsed häired, peavalu, pearinglus, tähelepanuvõime alanemine, liigutuste koordinatsioonihäire (ataksia) ja nägemishäired (kahelinägemine). Need kõrvaltoimed esinevad suurema tõenäosusega ravi alguses ja kaovad tavaliselt mõne aja möödudes.

Harvadel juhtudel võivad ilmneda muutused käitumises, sealhulgas rahutus, agiteeritus, ärrituvus, agressiivsus, meelepettek, vihahood, luupainajad, hallutsinatsioonid, psühhoos ja kohatu käitumine. Nendest sümptomitest tuleb informeerida oma arsti. Arst võib vajadusel ravi lõpetada. Nende tekkimise tõenäosus on suurem lastel ja eakatel patsientidel.

Muudeks kõrvaltoimeteks on seedetrakti häired, nahareaktsioonid ja sugutungimise muutused, samuti hingamisdepressioon ja südamepuudulikkus, kaasa arvatud südameseiskus. Bensodiasepiine kasutataval patsientidel on suurem kukkumise ja luumurdude oht, eriti vanematel patsientidel ja rahustite (kaasa arvatud alkoholsete jookide) samaaegsel kasutamisel.

Tekkida võib anterograadne amneesia (edasahaarav mämlülünk), samuti võib avalduda olemasolev depressioon.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lexotanil'i säilitada**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage Lexotanil'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsi oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Lexotanil sisaldab**

- Toimeaine on bromasepaam. Üks tablett sisaldab 1,5 mg või 3 mg bromasepaami. Mikrokrystalne tselluloos, laktoos, talk, magneesiumstearaat,. 3 mg tabletid sisaldavad lisaks ka värvainet punast raudoksiidi (E172)

### **Kuidas Lexotanil välja näeb ja pakendi sisu**

#### Lexotanil 1,5 mg tabletid

Kergelt kollakad, silindrikujulised, sileda pinnaga tabletid, millel on mäрге Roche/1,5 ja selle all poolitusjoon.

Lexotanil 1,5 mg tablettide poolitamine ei ole ette nähtud.

#### Lexotanil 3 mg tabletid

Kahvatupunased, veidi tähnilised, silindrikujulised, sileda pinnaga tabletid, millel on mäрге Roche/3 ja selle all poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

1,5 mg või 3 mg tabletid, 30 tabletti PVC-blisterpakendis.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

### **Müügiloa hoidja**

Roche Eesti OÜ

Lõõtsa 2

11415 Tallinn, Eesti

Tel: + 372 6 177 380

### **Tootja**

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**