Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lexotanil 3 mg - Tabletten
Wirkstoff: Bromazepam

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

1. Was ist Lexotanil und wofür wird es angewendet?

Lexotanil wirkt bei Angst- und Spannungszuständen und bei Nervosität.
Des Weiteren wirkt Lexotanil beruhigend und hat eine muskelerschlaffende Wirkung.

Bromazepam, der Wirkstoff von Lexotanil, gehört zur Gruppe der Benzodiazepine. Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen. Diese können Folge einer Gemütserkrankung oder Ausdruck von vorübergehenden, auf die Umwelt zurückzuführenden Belastungen sein. Sie äußern sich im Allgemeinen als Übererregbarkeit, Nervosität, Angst- und Beklemmungsgefühle sowie in Bedrückung und Niedergeschlagenheit; dazu können körperliche Zeichen wie Herzklopfen, Atemnot, Bauchschmerzen oder Schlafstörungen auftreten.

Ihr Arzt hat Ihnen Lexotanil zur Behandlung von akuten oder chronischen Spannungs-, Erregungs- oder Angstzuständen verschrieben.

Der Einsatz von Lexotanil als Schlafmittel ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig eine angst- und spannungslösende Wirkung am Tage erforderlich ist.

Lexotanil lindert nur die Symptome von Angst- und Spannungszuständen, beseitigt aber nicht deren Ursachen.

Hinweis:
Nicht alle Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder durch eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lexotanil beachten?

Lexotanil darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, die Arzneimittelgruppe der Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren.
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Atemwege (Schlafapnoe-Syndrom, respiratorische Insuffizienz) leiden.
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden, da Benzodiazepine eine hepatische Enzephalopathie (eine Erkrankung des Gehirns, die von der Leber ausgeht) auslösen können.
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden.
- bei schweren Schockzuständen.
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie mit Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate).

Ferner darf der Arzt Lexotanil Neugeborenen in den ersten 30 Lebenstagen nicht verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lexotanil einnehmen.

Es empfiehlt sich, die erste Einnahme von Lexotanil an einem Wochenende und in gewohnter Umgebung vorzunehmen.

Nach wiederholter Anwendung über wenige Wochen kann ein Verlust der Wirksamkeit von Lexotanil auftreten.

Vermeiden Sie unbedingt Alkoholgenuss und/oder die gleichzeitige Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln, da es zu einer gefährlichen Verstärkung der dämpfenden Wirkungen und zu einer Einschränkung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen kann, die im schlimmsten Fall zu Koma oder Tod führen kann; dies ist auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Lexotanil möglich.

Wenn Sie von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln abhängig sind oder waren, ist die Einnahme von Lexotanil nur in seltenen Ausnahmesituationen und nur unter sorgfältiger ärztlicher Kontrolle möglich.

Die Einnahme von Lexotanil oder verwandter Substanzen (Benzodiazepine) kann zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Anwendung. Wenn sich eine Abhängigkeit entwickelt hat, führt die plötzliche Beendigung der Behandlung zu Entzugserscheinungen wie Kopf- und Muskelschmerzen, starken Angstgefühlen, Spannung, Unruhe, Verwirrung, Reizbarkeit, Schwitzen, Muskelzittern, verstärktem und beschleunigtem Herzklopfen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenkrämpfen. In schweren Fällen sind folgende Anzeichen möglich: Störung des Wahrnehmungsvermögens, Persönlichkeitsstörungen, Übersteigerung der Hörschärfe, Taubheitsgefühl und Kribbeln in den Armen und Beinen, Überempfindlichkeit auf Licht, Geräusche und körperlichen Kontakt, Sinnestäuschungen oder Krämpfe.

Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Lexotanil nicht eigenmächtig abbrechen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.
Das Risiko für das Auftreten von Entzugserscheinungen nimmt zu, wenn
- Beruhigungsmittel wie Lexotanil gleichzeitig mit Schlafmitteln angewendet werden,
- höhere Dosen verabreicht werden,
- Lexotanil plötzlich abgesetzt wird.

Ferner können bei Behandlungsabbruch die Zustände, die zur Anwendung von Lexotanil geführt haben, vorübergehend in verstärkter Form wiederkehren. Sie können von Stimmungsveränderung, Angst, Schlaflosigkeit und Unruhe begleitet sein. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Lexotanil langsam beendet.

Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis. Sollte die Wirksamkeit von Lexotanil während einer länger dauernden Behandlung nachlassen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es besteht sonst die erhöhte Gefahr einer Arzneimittelabhängigkeit.

Lexotanil lindert nur die Beschwerden von Angst- und Spannungszuständen, beseitigt aber nicht deren Ursachen. Es soll nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig angewendet werden. Nach zweiwöchiger Einnahme muss der Arzt entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt wird. Eine ununterbrochene, längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da dies die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Entzugserscheinungen und Abhängigkeit erhöht.

Ferner ist es möglich, dass eine "anterograde Amnesie" eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen. Eine Amnesie wird zumeist einige Stunden nach der Einnahme beobachtet. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten Sie darauf achten, dass Sie nach der Einnahme von Lexotanil 7 - 8 Stunden ununterbrochen schlafen können.

Nur vereinzelt - insbesondere bei älteren Patienten und Kindern - wurden nach der Gabe von Lexotanil unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Lexotanil entgegengesetzte Reaktionen beobachtet, wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Angst, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Lexotanil langsam beendet.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an einer Störung der Herz- und Atemfunktion, eingeschränkter Leberfunktion und/oder eingeschränkter Nierenfunktion leiden, aber auch, wenn Sie älter und geschwächt sind.

Lexotanil darf nur unter besonderer Vorsicht bei Bewegungs- und Koordinationsstörungen (spinalen und zerebellaren Ataxien) angewendet werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt nach längerer Einnahme Laboruntersuchungen verordnet, müssen Sie diese durchführen lassen.
Ihr Arzt wird Sie wiederholt kontrollieren,
- wenn bei Ihnen Alkohol- oder Arzneimittelabhängigkeit besteht,
- wenn Sie an bestehender Herzschwäche oder niedrigem Blutdruck leiden.

Bei länger andauernder, höher dosierter Gabe werden Kontrollen von Blutbild und Leberfunktion empfohlen.

Kinder und Jugendliche
Bei *Kindern* liegen nur begrenzte Erfahrungen für die Behandlung von Angst- und Spannungszuständen vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur bei zwingender Notwendigkeit und sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen. Ferner ist zu beachten, dass Kinder unter 6 Jahren Lexotanil in der Regel nicht einnehmen sollen.

Einnahme von Lexotanil zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen bzw. anzuwenden.

Die Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Lexotanil verstärkt oder abgeschwächt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Lexotanil einnehmen dürfen, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Lexotanil mit anderen auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Stoffen und/oder Alkohol kann es zu erheblicher gegenseitiger Wirkungsverstärkung kommen, einschließlich schwerer Dämpfung sowie Beeinträchtigung der Atemfunktion und/oder Herzfunktion. Dazu gehören: Beruhigungs- und Schlafmittel, Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen (z.B. Depressionen) und angstlösend wirkende Arzneimittel, Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Schnupfen, bestimmte Schmerz- und Narkosemittel. Diese Wechselwirkungen können auch noch am Tage nach der letzten Einnahme von Lexotanil auftreten. Dies wirkt sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen aus.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Lexotanil und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel bei Substitutionstherapie und einige Arzneimittel gegen Husten) besteht ein Risiko, dass es zu starker Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (respiratorische Depression) und Koma kommen kann, welches möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Sollte Ihr Arzt dennoch Lexotanil gemeinsam mit Opioiden verschreiben, sollten die Dosierung und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung durch Ihren Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und folgen Sie seiner Anweisung zur Dosierung genau.
Sie sollten ebenfalls Freunde und Familienangehörige über die oben genannten Anzeichen informieren und sich an Ihren Arzt wenden, sollten Sie die genannten Beschwerden bei sich bemerken.

Es besteht die Möglichkeit, dass Substanzen, die bestimmte Leberenzyme hemmen, die Wirkung von Lexotanil verstärken. Dazu gehören z.B. bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (Azolantimykotika), Arzneimittel zur Behandlung von HIV/AIDS (Proteaseinhibitoren) oder manche Antibiotika (Makrolide). Bei der gleichzeitigen Verabreichung von bestimmten Schmerzmitteln kann es zu gesteigerter Euphorie kommen, wodurch die psychische Abhängigkeit gesteigert wird.
Ferner können mit Cimetidin (zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Geschwüren), Propranolol (zur Behandlung von Bluthochdruck), Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen) und Omeprazol (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren) Wechselwirkungen auftreten.

Einnahme von Lexotanil zusammen mit Alkohol
Während der Behandlung mit Lexotanil sollten Sie unbedingt auf Alkohol verzichten, da es durch Alkohol zu einer Verstärkung der Wirkung und der Nebenwirkungen von Lexotanil kommen kann.

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.
Über die Anwendung von Lexotanil während Schwangerschaft und Stillzeit muss Ihr Arzt entscheiden.

<u>Schwangerschaft</u>
Das Missbildungsrisiko nach Einnahme therapeutischer Dosen von Lexotanil im ersten Drittel der Schwangerschaft scheint gering zu sein, obwohl einige epidemiologische Studien Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben.
Insbesondere ab dem 6. Monat der Schwangerschaft wird Ihnen Ihr Arzt Lexotanil nur dann verschreiben, wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt.

Wenn es keine andere Behandlungsmöglichkeit gibt und Lexotanil in einer späten Phase der Schwangerschaft oder während der Geburt in hohen Dosen verabreicht wird, können beim Neugeborenen Erscheinungen wie erniedrigte Körpertemperatur, niedriger Blutdruck, mäßige Atemschwäche, Trinkschwäche und herabgesetzte Muskelspannung auftreten. Die wiederholte Einnahme von Lexotanil im späteren Verlauf der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu physischer Abhängigkeit und nach der Geburt zum Auftreten von Entzugserscheinungen führen.

Stillzeit
Während der Stillzeit darf Lexotanil nicht eingenommen werden, weil der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt und zu Dämpfung, Saugschwäche und Gewichtsverlust beim Säugling führt. Bei notwendiger regelmäßiger Anwendung wird Abstillen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ **Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Bitte beachten Sie, dass sich Müdigkeit, verminderte Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit (Sedierung), Gedächtnislücken (Amnesie) und verschlechterte Muskelfunktion nachteilig auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken. Dies gilt besonders nach unzureichender Schlafdauer. Dieser Effekt wird durch Alkohol verstärkt. Daher dürfen Sie erst dann ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie ausgeschlafen sind (Schlafdauer 7 - 8 Stunden) und die oben beschriebenen Nebenwirkungen abgeklungen sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Lexotanil enthält Laktose (Milchzucker).
Bitte nehmen Sie Lexotanil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lexotanil einzunehmen?

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

Dosierung
Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosierung festlegen. Er wird die Behandlung mit möglichst niedriger Dosis beginnen, langsam bis zur optimal wirksamen und verträglichen Dosis steigern und dabei folgendes Schema beachten:

- **Erwachsene**
  Die Dosierung liegt im Bereich von ein- bis dreimal 1,5 bis 3 mg (= ½ bis 1 Tablette) täglich. Im Krankenhaus kann die Dosierung jedoch auch höher festgesetzt werden, und zwar auf 6 mg bis maximal 12 mg täglich (= 2 bis maximal 4 Tabletten täglich).

- **Ältere und/oder körperlich geschwächte Personen und Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Störung der Kreislauf- und Atemfunktion oder eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion** brauchen aufgrund individueller Unterschiede in der Empfindlichkeit niedrigere Dosen. Sie erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung.

- **Kinder über 6 Jahre (20 kg) und Jugendliche**
  Über die Anwendung von Lexotanil bei Kindern und Jugendlichen muss unbedingt der Arzt entscheiden; er wird daher auch die entsprechenden Anweisungen für die Dosierung erteilen.

Beachten Sie, dass Kinder unter 6 Jahren Lexotanil in der Regel nicht einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lexotanil zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit am besten vor oder während einer Mahlzeit ein. Wenn Ihnen Lexotanil als Schlafmittel verordnet wurde, soll die Einnahme nicht auf vollen Magen erfolgen, da sonst die schlaffördernde Wirkung verzögert wird und – abhängig von der Schlafdauer – mit erhöhter Nebenwirkungsgefahr am nächsten Morgen zu rechnen ist.

Dauer der Anwendung
Wenden Sie Lexotanil nur so kurz und in so niedriger Dosierung wie absolut notwendig an. Je nach dem Krankheitsbild wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Lexotanil angewendet werden soll. Nach 2 Wochen täglicher Einnahme soll Ihr Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis klären, ob die Einnahme von Lexotanil weiterhin notwendig ist. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Lexotanil einnehmen sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab.

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen und die Notwendigkeit für eine Fortsetzung der Behandlung überprüfen. Lexotanil soll nicht länger als 8 - 12 Wochen hindurch eingenommen werden. Falls eine längere Behandlung notwendig ist, wird Ihnen Ihr Arzt eventuell raten, einen Spezialisten zu konsultieren.

Wenn Sie eine größere Menge von Lexotanil eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung von Lexotanil kommt es zu starker Müdigkeit, Schläfrigkeit, Verwirrung, Bewusstseinsstörung mit Schläfrigkeit (Lethargie), Benommenheit, ausgeprägter Störung der Bewegungskoordination, Sprechstörungen und "Augenzittern". Gelegentlich treten Blutdruckabfall, schwere Atembeschwerden, undeutliches Sprechen, eingeschränkte Reflexe und Bewusstlosigkeit (Koma) auf. Dies kann sehr selten auch zum Tod führen. Für Patienten mit Atemwegserkrankungen können eventuell auftretende Atembeschwerden ernsthaftere Auswirkungen haben.
Wenn diese Erscheinungen auftreten oder Sie diese Zeichen bei jemandem feststellen, der Lexotanil eingenommen hat, holen Sie sofort einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Lexotanil vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lexotanil abbrechen
Zur Vermeidung von Entzugserscheinungen dürfen Sie die Einnahme von Lexotanil nicht eigenmächtig abbrechen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt und befolgen Sie seine Dosierungsanweisungen. Er wird die Behandlung allmählich beenden.

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.

Bei der Anwendung als Schlafmittel kann es zu Dämpfung tagsüber kommen.
Weitere Nebenwirkungen sind unerwünschte starke Abgeschlagenheit, Muskelerschlaffung und - insbesondere bei älteren und körperlich geschwächten Patienten - Benommenheit, Behinderung des Erinnerungs- und Merkvermögens, Störung der Bewegungsabläufe, Gangstörungen oder Verwirrtheit.

Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Lexotanil **häufig** auftreten (d.h. kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Muskelschwäche: tritt überwiegend zu Therapiebeginn auf und geht üblicherweise bei fortgesetzter Einnahme zurück.
- Müdigkeit: tritt vorwiegend zu Therapiebeginn auf und vergeht nach längerer Einnahme.

Nebenwirkungen, die mit **unbekannter Häufigkeit** auftreten (d.h. Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot bis zum Schock, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Gesichtsbereich
- Verwirrungszustände, Desorientiertheit, emotionale Störungen und Stimmungsveränderungen treten vorwiegend zu Therapiebeginn auf, gehen aber üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung wieder zurück.
  Andere beobachtete Nebenwirkungen sind Gleichgültigkeit und Antriebslosigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Reizbarkeit und Depression.
  Unerwartete, der eigentlichen Wirkung von Lexotanil entgegengesetzte Reaktionen wie z.B. Unruhe, gesteigerte Erregbarkeit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Sinnestäuschungen, psychiatrische Erkrankungen, Nervosität, Angst, abnormale Träume, Hyperaktivität, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Wirkungen auf das Verhalten wurden nach der Gabe von Lexotanil beobachtet. Diese Erscheinungen können schwerwiegend ausfallen und treten insbesondere bei älteren Patienten und Kindern auf. Wenn diese Anzeichen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er die Behandlung mit Lexotanil langsam beendet.
  Bei einer vorbestehenden Depression kann es durch die Einnahme von Lexotanil zu einem Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen.
- Schwindel, Kopfschmerzen, Sprech- und Sehstörungen, Schläfrigkeit, verminderte Aufmerksamkeit, Verwirrung und Bewegungsstörungen. Diese Erscheinungen treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf und gehen üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung zurück.
  Ferner ist es möglich, dass eine "anterograde Amnesie" eintritt, d.h. dass Sie sich an Handlungen nicht erinnern können, die Sie unter der Wirkung des Arzneimittels durchgeführt haben, dies kann besonders einige Stunden nach der Einnahme auftreten. Dies kann mit unangemessenem Verhalten einhergehen.
- Blutdruckabfall, Herzschwäche/Herzversagen, einschließlich Herzstillstand
- Verminderung der Atemfrequenz
- Doppelbilder; diese treten überwiegend zu Behandlungsbeginn auf und vergehen nach längerer Einnahme
- Mundtrockenheit, Schluckbeschwerden, Stuhlverstopfung oder Durchfall; Übelkeit und Erbrechen treten vorwiegend zu Therapiebeginn auf, gehen aber üblicherweise bei fortgesetzter Anwendung wieder zurück
- Harnverhalten (erschwerter Harnabgang)
- Hautausschläge, Juckreiz, Nesselausschlag und Hautreaktionen
- Verstärkung oder Verminderung der sexuellen Erregbarkeit (Libidostörung), leichtere Regelstörungen

Die Einnahme von Lexotanil kann, wie bei allen Benzodiazepin-haltigen Präparaten, zu einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit auftreten, in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen oder auch bei

therapeutischen Dosen. Das abrupte Absetzen des Arzneimittels kann Entzugssymptome oder verstärktes Wiederkehren von Zuständen, die zur Anwendung von Lexotanil geführt haben, zur Folge haben.

Es liegen Berichte vor, dass es bei Patienten, die Arzneimittel wie Lexotanil einnehmen, zu Stürzen und Knochenbrüchen gekommen ist. Das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist bei Patienten, die gleichzeitig beruhigend wirkende Arzneimittel (einschließlich Alkohol) einnehmen, und bei älteren Patienten erhöht.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Lexotanil aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Lexotanil enthält
- Der Wirkstoff ist: Bromazepam. Eine Tablette enthält 3 mg Bromazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose-Monohydrat (Milchzucker), mikrokristalline Cellulose, Talk, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid (E 172).

Wie Lexotanil aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind rund, blassrot und leicht gesprenkelt, haben eine Bruchrille auf der einen und die Prägung |3 auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie erhalten die Tabletten in Blisterpackungen mit 20 und 50 Stück.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller
Delpharm Milano S.r.l.
Via Carnevale, 1
20090, Segrate (MI)
Italien

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

Zulassungsnummer
16.224

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis für den Arzt bei Überdosierung
Entsprechend des klinischen Zustandes des Patienten muss die Beobachtung aller Vitalfunktionen und Bereithaltung allgemeiner unterstützender Maßnahmen gewährleistet sein. Es kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer oder das zentrale Nervensystem betreffender Erscheinungen notwendig sein.
Nach oraler Einnahme einer Überdosis von Benzodiazepinen sollte (innerhalb einer Stunde) Erbrechen ausgelöst werden, sofern der Patient bei Bewusstsein ist. Um eine weitere Resorption zu verhindern, empfiehlt sich der Einsatz von Aktivkohle (innerhalb von 1 - 2 Stunden). Bei benommenen Patienten ist bei Aktivkohleanwendung ein Schutz der Atemwege unerlässlich. Die kardiorespiratorischen Funktionen sollten intensiv überwacht werden.

Bei der Behandlung jeglicher Arzneimittelüberdosierung sollte daran gedacht werden, dass möglicherweise mehrere Wirkstoffe eingenommen wurden. Im Falle einer Kombination mit anderen zentral dämpfenden Substanzen kann eine Magenspülung notwendig sein, jedoch nicht als Routinebehandlung. Bei bewusstlosen Patienten ist eine Magenspülung unter Schutz der Atemwege angebracht.

Bei schwerer Dämpfung des ZNS muss an den Einsatz des Benzodiazepin-Antagonisten Flumazenil gedacht werden, der nur unter engmaschiger Überwachung verabreicht werden darf. Flumazenil hat eine kurze Halbwertszeit (ca. 1 Stunde), daher müssen Patienten nach der Flumazenil-Gabe solange überwacht werden, bis die Wirkung nachgelassen hat. Flumazenil muss mit extremer Vorsicht in Gegenwart von Arzneimitteln, die die Krampfschwelle herabsetzen (z.B. trizyklische Antidepressiva), eingesetzt werden. Die Anwendung von Flumazenil soll bei Epilepsiepatienten sowie Patienten mit einer Benzodiazepinabhängigkeit vermieden werden.

Für weitere Informationen zur richtigen Anwendung von Flumazenil siehe Fachinformation für Flumazenil.