

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lexotanil®

Was ist Lexotanil und wann wird es angewendet?

Sie erhielten Lexotanil auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin. Es ist ein Vertreter der sogenannten Benzodiazepine und enthält als Wirkstoff Bromazepam. Lexotanil wird bei Angst- und Spannungszuständen, ängstlicher Verstimmung, nervöser Gespanntheit, Unruhe und Schlaflosigkeit, die durch Angst und Spannung bedingt ist, angewendet. Durch Angst und nervöse Verspannung verursachte Herz-, Kreislauf- und Atembeschwerden sowie Magen-Darm-Störungen hilft Lexotanil ebenfalls beseitigen. Der Anlass für die Angst und die Spannung selbst werden durch Lexotanil allerdings nicht aus dem Wege geräumt.

Wann darf Lexotanil nicht angewendet werden?

Sie dürfen Lexotanil nicht anwenden:

- wenn Sie auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren (dies äussert sich z.B. durch Hautausschläge),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Atemfunktion,
- wenn Sie an Atembeschwerden während der Nacht leiden (sog. Schlafapnoe-Syndrom),
- bei schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion,
- bei krankhafter Muskelschwäche (sog. Myasthenia gravis) oder
- wenn Sie alkohol-, arzneimittel- oder drogenabhängig sind.

Wann ist bei der Einnahme von Lexotanil Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Alkoholische Getränke verstärken die Wirkung von Lexotanil. Das kann dazu führen, dass Sie unsorgfältig, unbeholfen oder langsam reagieren. Besonders beim Autofahren oder beim Bedienen einer Maschine ist dies gefährlich. Deshalb sollten Sie während der Behandlung mit Lexotanil auf alkoholische Getränke am besten verzichten.

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

Schwere psychische Krankheiten oder die Depression können mit Lexotanil allein nicht behandelt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie an Erkrankungen der Lunge oder Leber leiden.

Wie bei anderen Benzodiazepinen sollte Lexotanil von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur nach ausdrücklicher Verordnung durch den Arzt bzw. die Ärztin eingenommen werden.

Sie sollten neben Lexotanil nur dann noch andere Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin einverstanden ist, denn Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Mittel gegen Epilepsie oder starke Schmerzmittel sowie



ähnliche auf Gehirn und Nerven wirkende Arzneimittel können die Wirkung von Lexotanil verstärken.

Wie andere Benzodiazepine kann eine Behandlung mit Lexotanil eine Gedächtnisstörung auslösen. Die äussert sich indem meist einige Stunden nach der Einnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht mehr erinnern kann.

Wenn Sie muskelrelaxierende Arzneimittel einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, da Lexotanil auch eine gewisse muskelrelaxierende Wirkung besitzt.

Abhängigkeitsgefährdung

Die Einnahme von Lexotanil kann - wie bei allen Benzodiazepinen-haltigen Arzneimitteln - zu einer Abhängigkeit führen. Diese kann vor allem bei einer ununterbrochenen Einnahme über längere Zeit (in gewissen Fällen bereits nach einigen Wochen) auftreten und hat nach abruptem Absetzen des Arzneimittels Entzugssymptome zur Folge. Es können dann Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Konzentrationsschwäche, Kopfschmerzen und Schweissausbrüche auftreten. Diese Erscheinungen klingen in der Regel nach zwei bis drei Wochen ab.

Um das Risiko der Entwicklung einer Abhängigkeit möglichst klein zu halten, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Nehmen Sie Lexotanil nur auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.
- Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosis.
- Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie das Arzneimittel absetzen wollen.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird periodisch darüber entscheiden, ob die Behandlung weitergeführt werden muss.
- Eine Einnahme über längere Zeit (in der Regel mehr als vier Wochen) darf nur unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung erfolgen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Lexotanil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bei bestehender oder beabsichtigter Schwangerschaft ist von der Einnahme von Lexotanil abzusehen.

Bei vorliegenden zwingenden Gründen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin jedoch eine Ausnahme machen.

Selbstverständlich müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin immer über eine bestehende oder geplante Schwangerschaft orientieren.

Lexotanil tritt in die Muttermilch über, daher sollten stillende Mütter Lexotanil nicht einnehmen oder es sollte abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Lexotanil?

Im Allgemeinen genügen kleine Dosen bis 6 mg täglich; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann es aber auch für nötig halten, Ihnen eine höhere Dosis zu verschreiben. Wenn Beruhigungsmittel über längere Zeit in hohen Dosen eingenommen werden, können sie zur Gewöhnung führen. Halten Sie sich bitte an die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin; nehmen Sie nicht selbständig Dosisanpassungen vor und beenden Sie die Behandlung nicht, ohne Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu befragen.

Falls Sie über 60 Jahre alt sind, reagieren Sie empfindlicher auf Lexotanil als jüngere Personen; Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen unter Umständen niedrigere Dosen verschreiben und Ihr Ansprechen auf das Arzneimittel beobachten. Halten Sie sich an seine bzw. ihre Vorschriften.



Nehmen Sie Lexotanil vor oder während der Mahlzeiten ein und schlucken Sie die Tabletten - ohne sie zu zerkauen - mit einem halben Glas Wasser oder Fruchtsaft. Lexotanil Tabletten sind an der Bruchrille teilbar zur Dosierung einer Teilmenge.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann und wie endet die Behandlung mit Lexotanil?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, wann Sie mit der Einnahme von Lexotanil aufhören können. Denken Sie aber auch selber daran, dass Lexotanil kein Arzneimittel zur Dauereinnahme ist und dass sich nach einigen Wochen ein Versuch lohnt, nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin, ohne Arzneimittel auszukommen. Wenn Sie Lexotanil über längere Zeit und in hohen Dosen eingenommen haben und dann die Einnahme plötzlich beenden, so kann Ihr Körper wie folgt reagieren: nach zwei bis drei problemlosen Tagen treten unvermittelt Krankheitszeichen ähnlich den ursprünglichen, insbesondere Schlafstörungen, wieder auf. Dies ist eine natürliche Anpassungsreaktion Ihres Körpers und soll Sie keinesfalls dazu verleiten, Lexotanil sofort wieder einzunehmen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Absetzen des Arzneimittels haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Um eine solche Anpassungsreaktion möglichst zu umgehen, wird der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen eventuell vor Beenden der Behandlung eine langsame Verminderung der Dosis empfehlen.

Eine spätere erneute Behandlung auf Anordnung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ist jederzeit möglich.

Welche Nebenwirkungen kann Lexotanil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Lexotanil auftreten:

Am häufigsten ist mit Müdigkeit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen, Doppelsehen und Schwindel zu rechnen. Diese Erscheinungen treten vor allem zu Behandlungsbeginn auf und verschwinden bei fortgesetzter Verabreichung im Allgemeinen wieder.

Gelegentlich treten Magen-Darm-Störungen, Hautreaktionen und sexuelle Unlust auf.

Weitere beobachtete Nebenwirkungen sind Verwirrtheit, Beeinträchtigung der Aufmerksamkeit und des Gedächtnisses, Bewegungsstörungen, Atembeschwerden, Übelkeit, Mundtrockenheit, Blutdruckabfall, Appetitsteigerung und Muskelschwäche. Bei älteren Patienten ist zudem ein erhöhtes Risiko für Stürze und Brüche gemeldet worden.

Seltener ist das Gegenteil der zu erwartenden Wirkung wie Unruhe, Erregung, Reizbarkeit, Aggressivität und Albträume. Achten Sie zu Beginn der Behandlung auf solche Erscheinungen und melden Sie diese sogleich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit EXP bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Lexotanil enthalten?

Wirkstoffe

Eine Tablette (mit Bruchrille) enthält 1,5 mg, 3 mg oder 6 mg des Wirkstoffs Bromazepam.

Hilfsstoffe

Lexotanil 1,5 mg, Tabletten

Mikrokristalline Cellulose, Laktose Monohydrat, Talk, Magnesiumstearat

Lexotanil 3 mg, Tabletten

Mikrokristalline Cellulose, Laktose Monohydrat, Talk, Magnesiumstearat, Eisenoxidrot (E172)

Lexotanil 6 mg, Tabletten

Mikrokristalline Cellulose, Laktose Monohydrat, Talk, Magnesiumstearat, Eisenoxidgelb, (E172), Indigokarmin (E132)

Zulassungsnummer

38'294 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lexotanil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

30 und 100 Tabletten zu 1,5 mg (mit Bruchrille, teilbar, weiss):

30 und 100 Tabletten zu 3 mg (mit Bruchrille, teilbar, hellrot):

30 und 100 Tabletten zu 6 mg (mit Bruchrille, teilbar, grün):

ZulassungsinhaberIn

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

