

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lexotanil

Che cos'è Lexotanil e quando si usa?

Lexotanil Le è stato prescritto dal Suo medico. Questo farmaco appartiene al gruppo delle benzodiazepine e contiene il principio attivo bromazepam. Lexotanil è indicato per il trattamento degli stati di tensione e ansia, insicurezza e paura, nervosismo, agitazione e insonnia causata dalla paura e dalla tensione.

Lexotanil viene anche impiegato per calmare i disturbi dell'apparato cardiovascolare, respiratorio e gastrointestinale causati dall'ansia e dalla tensione nervosa. Lexotanil non elimina tuttavia le cause stesse dell'ansia e della tensione nervosa.

Quando non si può assumere Lexotanil e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?

Non deve assumere Lexotanil in caso di:

- ipersensibilità (allergia) a uno o più componenti (l'ipersensibilità si manifesta per esempio con eruzioni cutanee),
- grave compromissione della funzionalità respiratoria,
- disturbi respiratori notturni (apnea da sonno),
- grave compromissione della funzionalità epatica,
- debolezza muscolare patologica (miastenia grave) o
- dipendenza dall'alcol, dalle droghe o dai farmaci.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lexotanil?

Questo farmaco può influenzare negativamente la capacità di reazione, la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari!

Le bevande alcoliche potenziano l'effetto sedativo di Lexotanil, per cui si può reagire in modo impreciso, maldestro o troppo lento. Ciò può essere particolarmente pericoloso se si devono guidare veicoli o manovrare macchinari. Si raccomanda pertanto di evitare l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Lexotanil.

Le compresse di Lexotanil contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Gravi malattie psichiche o disturbi depressivi non si possono curare soltanto con Lexotanil.

Informi il Suo medico se soffre di una malattia polmonare o epatica.

Come tutte le benzodiazepine, Lexotanil può essere assunto dai bambini e dagli adolescenti di età inferiore a 18 anni soltanto su espressa prescrizione medica.

Gli ansiolitici, i sonniferi, gli antiepilettici, gli analgesici forti e i farmaci che agiscono sul sistema nervoso centrale e sui nervi possono potenziare l'effetto di Lexotanil; pertanto essi vanno assunti solamente con il consenso del medico.



Così come nel caso di altre benzodiazepine, una terapia con Lexotanil può provocare un'amnesia. La sua manifestazione consiste nel fatto che eventualmente, solitamente alcune ore dopo l'assunzione, il paziente compie delle azioni, delle quali in seguito può non più ricordarsi.

Informi il Suo medico se assume farmaci miorilassanti, perché anche Lexotanil esercita un certo effetto miorilassante.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine, e quindi anche di Lexotanil, può indurre lo sviluppo di una dipendenza fisica e psichica che si manifesta soprattutto in caso di somministrazione ininterrotta per un lungo periodo di tempo (in certi casi già dopo alcune settimane). In questo caso, la sospensione brusca del trattamento sarà accompagnata da sintomi di astinenza, quali ansia e paura, insonnia, difficoltà di concentrazione, cefalea e sudorazione. Questi sintomi scompaiono di regola dopo due o tre settimane.

Per ridurre al minimo il rischio di farmacodipendenza occorre attenersi a quanto segue:

- Assuma Lexotanil soltanto dietro prescrizione del Suo medico.
- Non aumenti assolutamente la dose prescritta.
- Informi il Suo medico se desidera sospendere il trattamento.
- Il Suo medico deciderà di volta in volta se proseguire o sospendere la terapia.
- La somministrazione di Lexotanil per periodi prolungati (di regola più di quattro settimane) richiede un accurato controllo da parte del medico.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri farmaci (anche se acquistati di Sua iniziativa).

Si può assumere Lexotanil durante la gravidanza o l'allattamento?

Lexotanil non deve essere assunto in gravidanza.

In caso di motivi imperativi, il Suo medico può tuttavia fare un'eccezione. Naturalmente deve informare il Suo medico se è incinta o se intende iniziare una gravidanza.

Lexotanil passa nel latte materno, per cui è controindicato durante l'allattamento.

Come usare Lexotanil?

In genere bastano piccole dosi fino a 6 mg al giorno, ma il Suo medico può anche ritenere necessario prescrivere una dose più elevata. Gli ansiolitici, somministrati in dosi elevate per un periodo prolungato possono indurre assuefazione. Si attenga, pertanto, alle indicazioni del Suo medico. Non modifichi la posologia di Sua iniziativa e non sospenda il trattamento, senza chiedere prima consiglio al medico. Se ha più di 60 anni, il Suo organismo sarà più sensibile agli effetti del Lexotanil. Il Suo medico Le prescriverà eventualmente una dose inferiore per vedere come risponde al trattamento. Si attenga alle prescrizioni del Suo medico.

Assuma Lexotanil prima o durante i pasti. La compressa deve essere deglutita intera con mezzo bicchiere di acqua o succo di frutta. Le compresse Lexotanil sono divisibili lungo la linea di divisione per la somministrazione in dosi frazionate.

Non modifichi di Sua iniziativa la dose che Le è stata prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.



Come e quando termina il trattamento con Lexotanil?

Il Suo medico deciderà insieme a Lei, quando sospendere il trattamento con Lexotanil. Ricordi sempre che Lexotanil non è un farmaco da assumere per periodi prolungati e che dopo qualche settimana si può provare, naturalmente in accordo col medico, a farne a meno. Se ha assunto Lexotanil per un lungo periodo in dosi elevate e interrompe improvvisamente il trattamento, il Suo organismo può reagire nel modo seguente: dopo due o tre giorni senza problemi insorgono improvvisamente sintomi analoghi a quelli che aveva in precedenza, in particolare i disturbi del sonno. Si tratta di una reazione di adattamento naturale del Suo organismo e non deve assolutamente indurlo a riprendere il trattamento. Se ha difficoltà a sospendere il farmaco, ne parli al Suo medico. Per evitare, per quanto possibile, una tale reazione di adattamento, il Suo medico Le consiglierà eventualmente di diminuire gradualmente il dosaggio del farmaco prima di terminare la terapia.

E' sempre possibile iniziare una nuova terapia con Lexotanil in un momento successivo su prescrizione del medico.

Quali effetti collaterali può avere Lexotanil?

Con la somministrazione di Lexotanil possono insorgere i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali più frequenti sono stanchezza, letargia, cefalea, disturbi della concentrazione, diplopia e vertigini. Questi disturbi insorgono soprattutto all'inizio del trattamento e scompaiono generalmente con il proseguo della terapia.

Occasionalmente insorgono disturbi gastrointestinali e calo della libido.

Ulteriori effetti collaterali osservati sono confusione, riduzione della vigilanza, amnesia, disturbi motori, disturbi respiratori, nausea, secchezza della bocca (xerostomia), calo della pressione arteriosa, aumento dell'appetito e debolezza muscolare. Inoltre è stato osservato un aumentato rischio di cadute e fratture nelle persone anziane.

Più raramente si hanno effetti contrari a quelli sedativi attesi, come ansia, eccitamento, irritabilità, aggressività e incubi notturni. Se avverte questi sintomi all'inizio del trattamento, ne parli subito al Suo medico.

Se osserva effetti collaterali non descritti in questo foglio illustrativo dovrebbe informare il Suo medico o il Suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Le compresse di Lexotanil devono essere conservate a temperature inferiori a 30°C e fuori della portata dei bambini.

Il medico o il farmacista che sono in possesso di documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lexotanil?

Principio attivo:

1 compressa (divisibili) di contiene 1,5 mg, 3 mg o 6 mg di bromazepam.



Eccipienti:

Lexotanil compresse da 1,5 mg:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, stearato di magnesio

Lexotanil compresse da 3 mg:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, stearato di magnesio, ossido di ferro rosso (E172)

Lexotanil compresse da 6 mg:

cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, stearato di magnesio, ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132)

Numero dell'omologazione

38'294 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lexotanil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

30 e 100 compresse da 1,5 mg (divisibili; bianca)

30 e 100 compresse da 3 mg (divisibili; rosa chiara)

30 e 100 compresse da 6 mg (divisibili; verde)

Titolare dell'omologazione

CHEPLAPHARM Schweiz GmbH, 4102 Binningen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell' maggio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

