GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Lexostad® 6 mg Tabletten

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 bitte 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 Lexostad® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lexostad® beachten?
3. Wie ist Lexostad® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lexostad® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lexostad® und wofür wird es angewendet?

Lexostad® ist ein Mittel gegen Angst- und Spannungszustände aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Lexostad® wird angewendet

zur symptomatischen Behandlung von akuten und chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen.

Die Anwendung von Lexostad® bei behandlungsbedürftigen Schlafstörungen, die durch Angst, Spannung und Erregung bedingt sind, ist nur dann gerechtfertigt, wenn gleichzeitig tagsüber die Wirkungen von Lexostad® erwünscht sind.

Hinweis:
Die Behandlung mit Lexostad® beseitigt nicht die Ursache Ihrer Spannungs-, Erregungs- oder Angstzustände. 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 Lexostad® beachten?

Lexostad® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Bromazepam**, andere **Benzodiazepine** oder einen der **in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie früher einmal **abhängig** von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln waren,
- bei **akuter Vergiftung** mit Alkohol, Schlaf- und Schmerzmitteln oder **Arzneimitteln gegen bestimmte seelische Erkrankungen** (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- bei **schwerer, krankhafter Muskelschwäche** (Myasthenia gravis),
- bei **schwerer Beeinträchtigung der Atmung**,
- bei **kurzzeitigem Aussetzen der Atmung während des Schlafes** (Schlafapnoe-Syndrom),
- bei **schweren Leberschäden**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lexostad® einnehmen:

- bei **Störungen der Gang- und Bewegungskoordination** (spinale und zerebellare Ataxien)
- bei **eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion** (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lexostad® einzunehmen?);
- bei **Kreislauf- und Atemschwäche** (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lexostad® einzunehmen?);
- bei Patienten mit **hirnorganischen Veränderungen** (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lexostad® einzunehmen?).

Lexostad® sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das zentrale Nervensystem eingenommen werden. Die gleichzeitige Einnahme kann die Wirkung von Lexostad® verstärken und möglicherweise zu Bewusstlosigkeit und zu einer Abflachung der Herz-Kreislauf-Funktion und/oder der Atmung führen, die eine Notfallbehandlung erfordern.

<u>Toleranzentwicklung</u>
Nach wiederholter Einnahme von Lexostad® über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit kommen (durch Entwicklung einer Toleranz gegenüber dem Beruhigungsmittel).

Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Durch eigenmächtige Dosissteigerung wird die gezielte Behandlung erschwert.

Abhängigkeitsentwicklung
Wie auch bei anderen Beruhigungsmitteln kann die Einnahme von Lexostad® zur Entwicklung von körperlicher und seelischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung, es besteht jedoch bereits bei vorschriftsmäßiger Dosierung und kürzerer Behandlung.

Absetzen der Therapie/Entzugssymptome
Wenn sich eine körperliche Abhängigkeit entwickelt hat, treten beim plötzlichen Abbruch der Behandlung Entzugserscheinungen auf. Diese können sich in Kopfschmerzen, Durchfall, Muskelschmerzen, extremen Angst- oder Spannungszuständen, innerer Unruhe, Schlafstörungen, Verwirrtheit und Reizbarkeit äußern.

In schweren Fällen können außerdem folgende Symptome auftreten: Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person oder die Umwelt, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und körperlichem Kontakt, Taubheit und kribbelndes Gefühl in den Armen und Beinen, Sinnestäuschungen oder epileptische Anfälle.

Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Lexostad® können durch plötzliches Absetzen Angst-, Spannungs- und Erregungszustände vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Als Begleiterscheinungen sind Stimmungswechsel, Schlafstörungen und Unruhe möglich. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis zu beenden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte, einschließlich der schrittweisen Absetzphase, 8 - 12 Wochen nicht überschreiten. Über eine Verlängerung der Behandlung über diesen Zeitraum hinaus entscheidet Ihr Arzt nach erneuter Beurteilung des Zustandsbildes (siehe Abschnitt 3: Wie ist Lexostad® einzunehmen?).

Gedächtnisstörungen
Lexostad® kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Einnahme von Lexostad® ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) verringert werden. Solche Gedächtnislücken können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen
Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Wutausbrüchen, Albträumen,

Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, schweren psychischen Störungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). In solchen Fällen sollte die Behandlung mit Lexostad® beendet werden. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen ist bei Kindern und älteren Patienten höher.

Psychosen
Lexostad® wird nicht zur Erstbehandlung bestimmter geistig-seelischer Störungen (Psychosen) empfohlen.

Depressionen
Lexostad® sollte nicht allein zur Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die mit Depressionen verbunden auftreten, angewandt werden. Unter Umständen kann das Krankheitsbild der Depression verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Selbstmordgefahr).

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche dürfen Lexostad® nur einnehmen, wenn der Arzt dies angeordnet hat.

Ältere Menschen
Bei älteren oder geschwächten Patienten wird eine niedrigere Dosis von Lexostad® empfohlen (siehe unter Abschnitt 3: Besondere Patientengruppen).

Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten.

Einnahme von Lexostad® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lexostad® mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel,
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate),
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika),
- angstlösende Mittel (Anxiolytika),
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika).

Die gleichzeitige Anwendung von Lexostad® und **Opioiden** (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Substitutionstherapie und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die

gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.
Wenn Ihr Arzt jedoch Lexostad® zusammen mit Opioiden verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle opiodhaltigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei Patienten, die unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z.B. **zentral wirksame Antihypertonika** (auf das Nervensystem wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), **Beta-Rezeptorenblocker** (auf das Herz wirkende Mittel gegen zu hohen Blutdruck), **herzwirksame Glykoside** (Mittel zur Stärkung der Herzkraft), **Methylxanthine** (Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden) und **Antikonzeptiva („Pille"),** sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht vorhersehbar. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung des Präparates, insbesondere zu Beginn der Behandlung, besondere Vorsicht geboten. Informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, wenn entsprechende Dauerbehandlungen bestehen.

Bei der gleichzeitigen Einnahme **bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen** (Azol-Antimykotika), zur **Behandlung einer HIV-Infektion** (Proteasehemmer) oder **bestimmter Antibiotika** (Makrolide) ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Die Wirkung von Lexostad® kann durch Arzneimittel, die bestimmte Leberenzyme hemmen (z.B. Cimetidin, Omeprazol [Arzneimittel zur Behandlung von z.B. Magengeschwüren]) verstärkt und/oder verlängert werden.

Besondere Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln mit Wirkstoffen, die die Atemfunktion einschränken, wie z.B. Opioide (enthalten in Schmerzmitteln, Hustenmitteln oder angewendet zur Substitutionsbehandlung),vor allem bei älteren Patienten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die die Muskelspannung herabsetzen (Muskelrelaxanzien), kann die muskelrelaxierende Wirkung verstärkt werden - insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).

Aufgrund langsamer Ausscheidung von Bromazepam aus dem Körper müssen Sie auch nach dem Beenden der Behandlung mit Lexostad® noch mit möglichen Wechselwirkungen rechnen.

Einnahme von Lexostad® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Während der Behandlung mit Lexostad® sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Bromazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie sollten während der Schwangerschaft Lexostad® nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für erforderlich erachtet. Die Einnahme von Lexostad® in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Neugeborenen vorübergehend beeinträchtigen (u.a. Atem- und Trinkschwäche, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Frauen im gebärfähigen Alter

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt über eine geplante oder bereits eingetretene Schwangerschaft, wenn Sie Lexostad® einnehmen, damit er über die Beendigung oder das Weiterführen der Therapie entscheiden kann.

Stillzeit

Bromazepam geht in die Muttermilch über, deswegen sollten Sie Lexostad® während der Stillzeit nicht einnehmen. Ist die Behandlung unausweichlich, sollte abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von Lexostad® führen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Daher dürfen Sie keine Kraftfahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere gefahrvolle Tätigkeiten ausführen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Lexostad® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lexostad® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lexostad® einzunehmen?

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

Die Dosierung richtet sich nach individueller Reaktionslage, Alter und Gewicht des Patienten sowie Art und Schwere des Krankheitsbildes. Hierbei gilt der Grundsatz, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Die empfohlene Dosis beträgt

für die ambulante Behandlung
zu Beginn 1-mal ½ Tablette (entsprechend 3 mg Bromazepam) abends, etwa 1 Stunde vor dem Schlafengehen.
Die Dosis kann vom Arzt auf 1 Tablette (entsprechend 6 mg Bromazepam) erhöht werden.

Im Allgemeinen hält die Wirkung nach abendlicher Einnahme von Bromazepam bis zum nächsten Abend an, sodass tagsüber zusätzliche Einnahmen nicht notwendig sind.

Sollten bei dieser Dosierung die gewünschten Wirkungen nicht erzielt werden können, kann die Tagesdosis vom Arzt auf bis zu 1¼ oder 1½ Tabletten (entsprechend 7,5 oder 9 mg Bromazepam), in Einzelfällen auf bis zu 2 Tabletten (entsprechend 12 mg Bromazepam), gesteigert werden. Diese Tagesdosen werden in der Regel auf mehrere Einzeldosen verteilt, gegebenenfalls mit einer größeren Dosis zur Nacht. Höhere Dosierungen sind nur in seltenen Fällen notwendig (z.B. bei psychiatrischen und neurologischen Erkrankungen) und erfolgen in der Regel im Krankenhaus.

für die stationäre Behandlung (d.h. im Krankenhaus)
Bei schweren Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen ist eine schrittweise Dosissteigerung bis auf 3-mal 1 Tablette (entsprechend 3-mal 6 mg Bromazepam) täglich möglich.

Besondere Patientengruppen
Ältere oder geschwächte Patienten sowie Patienten mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- und Atmungsschwäche sowie gestörter Leber- oder Nierenfunktion erhalten in der Regel die Hälfte der oben angegebenen Tagesdosierung, d.h. anfangs ¼ Tablette (entsprechend 1,5 mg Bromazepam) bis maximal 1 Tablette (entsprechend maximal 6 mg Bromazepam) zur Nacht.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in 4 gleiche Dosen geteilt werden. Nehmen Sie Lexostad® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bei ambulanter Behandlung von Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen

sollten Sie Lexostad® hauptsächlich abends einnehmen.

Nehmen Sie Lexostad® ca. 1 Stunde vor dem Schlafengehen und nicht auf den vollen Magen ein, da sonst mit verzögertem Wirkungseintritt und - abhängig von der Schlafdauer - mit verstärkten Nachwirkungen (z.B. Müdigkeit, Konzentrationsstörungen) am nächsten Morgen gerechnet werden muss.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt bestimmt und ist bei akuten Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen auf einzelne Gaben oder wenige Tage beschränkt.

Bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Verlauf. Nach 2-wöchiger täglicher Einnahme sollte vom Arzt durch eine schrittweise Verringerung der Dosis geklärt werden, ob eine weitere Behandlung mit Lexostad® angezeigt ist. Jedoch sollte die Behandlungsdauer einschließlich der schrittweisen Absetzphase auch bei chronischen Spannungs-, Erregungs- und Angstzuständen 8 - 12 Wochen nicht überschreiten.

Bei längerer Anwendungsdauer (länger als eine Woche) sollte beim Absetzen von Lexostad® die Dosis schrittweise verringert werden. Hierbei müssen Sie mit dem Auftreten möglicher Absetzphänomene rechnen (siehe unter Abschnitt 2: Absetzen der Therapie/Entzugssymptome).

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lexostad® eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme bzw. Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden.

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Lexostad® ist bei alleiniger Einnahme dieses Arzneimittels selten lebensbedrohlich, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen bei Patienten mit Atemwegserkrankung.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Wenn Sie die Einnahme von Lexostad® vergessen haben

Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die verordnete Dosis ein, jedoch keinesfalls die doppelte Menge.

Wenn Sie die Einnahme von Lexostad® abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von Lexostad® nicht, ohne mit dem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Nach längerer Anwendungsdauer (länger als 1 Woche) und beim plötzlichen Beenden der Behandlung können die ursprünglichen Beschwerden in Form von Spannungszuständen, innerer Unruhe und Angst bis hin zu Krampfanfällen vorübergehend verstärkt wieder auftreten. Deshalb sollte die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden (siehe auch unter Abschnitt 2: Absetzen der Therapie/Entzugssymptome).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Nebenwirkungen von Lexostad® sind häufig - abhängig von Ihrer persönlichen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis - unterschiedlich stark ausgeprägt und treten vor allem zu Beginn der Behandlung auf. Sie können durch sorgfältige Einstellung der Tagesdosis oft vermindert oder vermieden werden bzw. verringern sich im Laufe der Behandlung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Mögliche Nebenwirkungen</u>

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen.

Nicht bekannt: allergischer (anaphylaktischer) Schock; allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut [vor allem im Gesichtsbereich; Angioödem]).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Selten: Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Niedergeschlagenheit, Verwirrtheitszustände*.
Gelegentlich: Zu- oder Abnahme des sexuellen Verlangens.
Nicht bekannt: Störungen der Gefühlslebens*, Konzentrationsstörungen, verringerte Aufmerksamkeit*, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Depressionen.

Bei der Anwendung von Lexostad® kann es, insbesondere bei Kindern und älteren Patienten, zu sogenannten „paradoxen Reaktionen" wie Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Ruhelosigkeit, Agitiertheit, Wahnvorstellungen, Wutausbrüchen, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzuständen, Schlafstörungen, Albträumen, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenem Verhalten und lebhaften Träume, Angst, Suizidalität, vermehrten Muskelspasmen, Ein- und Durchschlafstörungen kommen (siehe unter Abschnitt 2: Psychische und „paradoxe“ Reaktionen).

Bei Patienten mit vorbestehender depressiver Erkrankung können depressive Verstimmungen verstärkt werden (siehe unter Abschnitt 2: Depressionen).

Die Anwendung von Lexostad® kann zur Entwicklung einer körperlichen und seelischen Abhängigkeit führen (siehe unter Abschnitt 2: Abhängigkeitsentwicklung).
Bei Beenden der Therapie können Entzugssymptome in Form von wiederkehrenden Angst-, Erregungs- und Spannungszuständen auftreten (siehe unter Abschnitt 2: Absetzen der Therapie/Entzugssymptome).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schläfrigkeit*, Benommenheit*, verlängerte Reaktionszeit, zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesie), Gedächtnisstörungen, Schwindelgefühl, Gang- und Bewegungsstörungen (Ataxie)*, Kopfschmerzen*.
Am Morgen nach der abendlichen Verabreichung können Überhangeffekte in Form von Konzentrationsstörungen und Tagesmüdigkeit die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.
Nicht bekannt: In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Lexostad® können vorübergehende Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen) auftreten.

Benzodiazepine und benzodiazepinähnliche Stoffe können zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen (siehe unter Abschnitt

2: Gedächtnisstörungen). Für Bromazepam, den Wirkstoff von Lexostad®, ist dies für eine Dosis von 6 mg beschrieben.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: In hoher Dosierung und bei längerer Anwendung von Lexostad® können vorübergehende Sehstörungen (Doppelbilder*, verschwommenes Sehen, Augenzittern) auftreten.

Herzerkrankungen
Nicht bekannt: Herzversagen einschließlich Herzstillstand.

Gefäßerkrankungen
Selten: Blutdrucksenkung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten. Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen, oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden, stärker ausgeprägt sein (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Übelkeit*, Durchfall.
Selten: Mundtrockenheit.
Nicht bekannt: Erbrechen*, Verstopfung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: entzündliche Hautreaktionen (Ausschlag).
Nicht bekannt: Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Selten: Muskelschwäche*.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt: Harnverhalt (Unfähigkeit, Wasser zu lassen).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Müdigkeit, Erschöpfung* (Fatigue).
Nicht bekannt: Bei längerer oder wiederholter Anwendung von Lexostad® ist ein Verlust an Wirksamkeit möglich (siehe unter Abschnitt 2: Toleranzentwicklung).

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen
Nicht bekannt: Sturzgefahr, Knochenbrüche. Das Risiko für Stürze und Knochenbrüche ist erhöht bei gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungsmitteln.

* Diese Nebenwirkungen treten insbesondere bei Behandlungsbeginn auf und verschwinden gewöhnlich bei wiederholter Anwendung.

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 dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Lexostad® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.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 Lexostad® 6 mg Tabletten enthält
Der Wirkstoff ist: Bromazepam

1 Tablette enthält 6 mg Bromazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Carmellose-Natrium, Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Lexostad® 6 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge Tablette mit drei doppelseitigen Teilkerben.

Lexostad® 6 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Zur Beachtung für den Patienten

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung von Krankheitszuständen, die mit Unruhe- und Angstzuständen oder innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z.B. den Zugang zu einer weiterführenden Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-haltigen Arzneimitteln kann es zur Entwicklung einer körperlichen und psychischen Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind ausschließlich zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur nach ärztlicher Anweisung eingenommen werden.

2. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Sie Benzodiazepine nicht einnehmen; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

3. Eine unkontrollierte längerfristige Einnahme muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Bei Beginn der Therapie ist mit dem behandelnden Arzt ein Folgetermin zu vereinbaren, damit dieser über die Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Einnahme ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.

4. Erhöhen Sie auf keinen Fall die vom Arzt vorgeschriebene Dosis und verringern Sie auf keinen Fall die Zeitabstände zwischen den einzelnen Einnahmen, auch dann nicht, wenn die Wirkung nachlässt. Dies kann ein erstes Zeichen einer entstehenden Abhängigkeit sein. Durch eigenmächtige Änderung der vom Arzt verordneten Dosis wird die gezielte Behandlung erschwert.

5. Benzodiazepine dürfen nie abrupt abgesetzt werden, sondern nur im Rahmen einer schrittweisen Dosisreduktion (Ausschleichen). Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können - oft mit Verzögerung von einigen Tagen - Unruhe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Krampfanfälle und Halluzinationen auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden nach einigen Tagen bis Wochen. Sprechen Sie darüber nötigenfalls mit Ihrem Arzt.

6. Nehmen Sie Benzodiazepine nie von anderen entgegen, und nehmen Sie diese nicht ein, weil sie „anderen so gut geholfen haben". Geben Sie diese Arzneimittel auch nie an andere weiter.