Prospecto: información para el usuario

Lexatin 3 mg cápsulas duras
Bromazepam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Lexatin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lexatin
3. Cómo tomar Lexatin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lexatin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lexatin y para qué se utiliza

El principio activo de Lexatin, bromazepam, pertenece al grupo de fármacos llamados benzodiazepinas. El bromazepam, administrado a dosis bajas, alivia la tensión psíquica, la ansiedad y el nerviosismo. A dosis más altas presenta un efecto sedante y relajante muscular.

Los médicos recetan Lexatin a las personas que presentan síntomas de ansiedad, tensión, depresión, nerviosismo, agitación y que tienen dificultades para dormir.

Algunos pacientes con ansiedad o nerviosismo pueden presentar también problemas con su ritmo cardiaco, respiración o digestivos. Lexatin puede también ayudar a aliviar estos síntomas.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Lexatin que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la retirada gradual de la medicación.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lexatin

No tome Lexatin

- Si es alérgico (hipersensible) al bromazepam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) frente al grupo de las benzodiazepinas en general.
- Si padece dificultades respiratorias graves.
- Si sufre problemas hepáticos graves.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece una enfermedad llamada “miastenia gravis”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular.
- Si tiene apnea del sueño, enfermedad en la que su respiración es irregular, e incluso se interrumpe durante periodos cortos mientras está durmiendo.
- Si usted sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Lexatin a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lexatin:

- Si usted tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- Si usted sufre debilidad muscular,
- Si usted sufre alguna enfermedad respiratoria,
- Si usted padece otras enfermedades,
- Si usted tiene alergias,
- Si tiene problemas de drogadicción o alcoholismo,
- Si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse,
- Si está tomando otros medicamentos especialmente medicamentos para tratar el dolor (análgesicos), y/o medicamentos para tratar enfermedades mentales.

Si durante el tratamiento experimentara intranquilidad, agitación u otros síntomas, deberá consultarlo inmediatamente con su médico quién valorará si es necesario suspender el tratamiento.

Si durante el tratamiento experimenta alteraciones de la memoria, deberá comentarlo con su médico. Su médico le facilitará recomendaciones específicas para reducir este riesgo.

Si es usted epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Lexatin, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas Anexate (flumazenilo) para revertir el efecto de Lexatin, puesto que pueden aparecer convulsiones.

Niños
Lexatin no debe administrarse a niños sin que su médico haya realizado una valoración cuidadosa de la necesidad de tratamiento.

Toma de Lexatin con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Lexatin, a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño, medicamentos empleados para tratar trastornos psíquicos, ansiolíticos/sedantes, algunos agentes antidepresivos (fluvoxamina), opioides, anticonvulsivantes y antihistamínicos sedantes, actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden aumentar el efecto de Lexatin, incluyendo sedación, dificultades para respirar.
Algunos antiácidos (cimetidina) y algunos fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial (propanolol) pueden prolongar el efecto del Lexatin.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de Lexatin con alimentos, bebidas y alcohol
Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.
Los alimentos pueden disminuir la absorción del bromazepam, es decir, pueden disminuir el efecto del Lexatin.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), hipotonía (pérdida del tono muscular), dificultad para succionar y dificultades respiratorias. Unos pocos días después del nacimiento el recién nacido deberá ser vigilado estrechamente por si experimentara síntomas de abstinencia como hiperexcitabilidad, agitación y temblor o pérdida del tono muscular.

Debido a que el Lexatin se excreta por la leche materna, la lactancia materna no se recomienda durante el tratamiento. Su médico le indicará lo más conveniente para usted.

Conducción y uso de máquinas
Lexatin puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, pérdida de memoria, disminuir su atención, disminuir su capacidad de reacción o producir debilidad muscular. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos. Asimismo, los periodos de sueño insuficientes y el consumo de alcohol pueden aumentar el deterioro de su estado de alerta.

Lexatin contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lexatin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.
Recuerde tomar su medicamento.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, si padece dificultades respiratorias o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Lexatin o que no lo tome en absoluto.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Las dosis normales son las siguientes:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La mayoría de los pacientes no necesitan más de tres cápsulas (9 mg) al día, aunque su médico podría prescribir dosis mayores.

En el caso de pacientes que han sido hospitalizados puede necesitarse una dosis mayor, pero siempre han de ser prescritas por el médico.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Las cápsulas de Lexatin deben tomarse antes o junto con las comidas, y deben tragarse enteras y sin masticarlas con un poco de agua o una bebida no alcohólica.

Cada día la cantidad total de Lexatin debe dividirse en dos o tres tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Lexatin. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Lexatin que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la retirada gradual de la medicación..

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Lexatin bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Uso en niños
Lexatin no debe administrarse a niños sin que su médico haya realizado una valoración cuidadosa de la necesidad de tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada
Los ancianos de edad avanzada tienen más sensibilidad al Lexatin que los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si toma más Lexatin del que debe
La manifestación de una sobredosis benzodiazepínica, en los casos leves, suele consistir en somnolencia, letargo (somnolencia) y confusión mental. La ingestión de dosis altas, sobre todo en combinación con otras sustancias de acción central, puede causar ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), hipotonía (disminución del tono muscular o flacidez), hipotensión (tensión baja), depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad), ocasionalmente coma y muy rara vez la muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lexatin
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lexatin
Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, especialmente si lo ha estado tomando durante largo tiempo. No se recomienda, en

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto del medicamento es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Recuerde que Lexatin no está indicado para tratamientos largos, sino que al cabo de unas pocas semanas de tratamiento su médico irá disminuyendo la dosis hasta cesar el tratamiento.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lexatin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien Lexatin pero al principio del tratamiento se pueden observar los siguientes efectos adversos: confusión, somnolencia, trastorno emocional, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta, ataxia (falta de coordinación), diplopía (visión doble), nauseas, vómitos, debilidad muscular y fatiga. Estos síntomas generalmente desaparecen al continuar el tratamiento.

Los efectos adversos que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad (alergia), shock anafiláctico, angioedema (hinchazón en la cara).

Trastornos psiquiátricos: Confusión,desorientación alteracionesemocionales y del humor, trastornos de la libido (alteración del deseo sexual), dependencia física y psíquica al medicamento, abuso del medicamento, síntomas de abstinencia, depresión,(el uso de este medicamento puede hacer aparecer una depresión que ya existía) intranquilidad, agitación, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas,sueños anormales, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y alteraciones de la memoria.

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta (lentitud en los reflejos) y ataxia (falta de coordinación de movimientos).

Trastornos oculares: diplopía (visión doble).

Trastornos cardiacos: insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea bien la sangre) incluyendo parada cardiaca (ataque al corazón).

Trastornos respiratorios: depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad).

Trastornos gastrointestinales: nauseas, vómitos, estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, prurito (picor) y urticaria.

Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos renales y urinarios: retención urinaria.

Trastornos generales: fatiga.

Lesiones traumáticas: caídas y fracturas, con mayor riesgo en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física, incluso a dosis terapéuticas. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

La retirada del tratamiento, puede conducir al desarrollo de fenómenos de abstinencia o rebote (reaparición de los síntomas -aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo), pudiendo desarrollar una dependencia psíquica.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lexatin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar por encima de 25ºC.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lexatin

- El principio activo es bromazepam.
- Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz, talco, estearato magnésico, índigo carmín E-132, eritrosina E-127, dióxido de titanio E-171 y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada cápsula contiene 3 mg de bromazepam.
Son cápsulas duras de color salmón y rojo, con la inscripción "LEX-3" en la mitad de la cápsula.

Lexatin 3 mg está disponible en cajas que contienen envases tipo blíster con 30 cápsulas.

Otras presentaciones:

Lexatin 1,5 mg está disponible en cajas que contienen envases tipo blíster con 30 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Alemania

Representante local:
Laboratorios Rubió, S.A.
C/ Industria, 29 – Pol. Ind. Comte de Sert
08755 Castellbisbal (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:
Recipharm Leganés, S.L.U.
Calle Severo Ochoa nº 13,
Leganés
28914 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios