

Navodilo za uporabo

Lekotam 1,5 mg tablete Lekotam 3 mg tablete

bromazepam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lekotam in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekotam
3. Kako jemati zdravilo Lekotam
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lekotam
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lekotam in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lekotam vsebuje učinkovino bromazepam. Namenjeno je za zdravljenje akutnih in kroničnih stanj stresa, vznemirjenosti in tesnobe, ki se pojavijo samostojno ali v povezavi z drugimi boleznimi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekotam

Ne jemljite zdravila Lekotam,

- če ste alergični na bromazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali druge benzodiazepine;
- če imate hudo okvaro jeter;
- če imate akutni glavkom ozkega zakotja (očesno bolezen s povečanim očesnim tlakom);
- če imate mišično slabost (miastenijo gravis);
- če se pri vas pojavlja sindrom zastoja dihanja med spanjem ali hude težave z dihanjem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lekotam se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste starejši ali oslabei od bolezni, saj vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek tega zdravila;
- če imate težave z dihanjem, opozorite zdravnika, saj vam bo morda predpisal manjši odmerek tega zdravila;

- če ste imeli kdaj poškodbo možganov, opozorite zdravnika, saj bo morda potrebno prilagoditi odmere zdravila;
- če imate okvarjeno jetrno ali ledvično delovanje, opozorite svojega zdravnika, saj bo morda potrebno ustrezno zmanjšati odmerke in občasno narediti laboratorijske preiskave;
- če ste odvisni od alkohola ali drugih snovi;
- če ste kdaj imeli depresijo, samomorilna nagnjenja ali psihozo.

Zdravnik vam bo že na začetku zdravljenja razložil, koliko časa bo trajalo vaše zdravljenje in kako vam bo proti koncu zdravljenja postopoma zmanjševal velikost odmerka. Prav tako vas bo seznanil z možnimi neprijetnimi učinki postopnega opuščanja zdravljenja (glejte tudi v poglavju 3: »Trajanje zdravljenja« in »Če ste prenehali jemati zdravilo Lekotam«).

Prav tako bo zdravnik na začetku zdravljenja redno preverjal vaš odziv na zdravljenje, da bi lahko, kolikor je le mogoče, zmanjšal odmerek in/ali pogostnost jemanja zdravila ter tveganje za pojav neželenih učinkov zdravila (glejte tudi poglavje 4).

Odvisnost

Uporaba zdravila Lekotam oziroma drugih podobnih zdravil (benzodiazepinov) lahko vodi v razvoj telesne in duševne odvisnosti.

- **Ne vzemite več tablet**, kot vam jih je predpisal zdravnik.
- **Ne podaljšujte trajanja zdravljenja**, ki vam ga je predpisal zdravnik.
- Če iz kakršnega koli razloga zvečate odmerke ali podaljšate zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom. Morda boste morali prenehati z zdravljenjem.

Če se pri vas razvije telesna odvisnost, lahko prekinitev zdravljenja izzove odtegnitvene simptome. Ti simptomi vključujejo: glavobole, drisko, bolečine v mišicah, skrajno tesnobo, napetost, nemir, zmedenost in razdražljivost. V hujših primerih se lahko pojavijo naslednji simptomi: izguba stika z resničnostjo, motnje samozavedanja, otopelost in mravljinčenje v okončinah, preobčutljivost za svetlobo, hrup in fizični dotik, zaznavne motnje ali epileptični napadi.

Ponovni pojav nespečnosti in anksioznosti po prekinitvi zdravljenja: prehodno se lahko simptomi, ki so privedli do zdravljenja z benzodiazepini, povrnejo v hujši obliki. Te lahko spremljajo še druge reakcije, vključno s spremembami razpoloženja, tesnobo in motnjami spanja ter nemirom.

Če se pri vas pojavi kateri koli izmed teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Izguba spomina

Pri zdravljenju z zdravilom Lekotam se vam lahko pojavi prehodna izguba spomina.

Toleranca

Po večkratnem jemanju zdravila Lekotam oziroma podobnih zdravil (benzodiazepinov) v obdobju nekaj tednov se lahko zmanjša vaš odziv na zdravljenje.

Neobičajne duševne reakcije

Med zdravljenjem s tem zdravilom se vam lahko pojavijo nemir, vznemirjenost, razdražljivost, nasilnost, blodnje, bes, nočne more, prividi, popačeno zaznavanje in vedenjske motnje. V takem primeru se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil, kako ukrepati. Te reakcije se lahko pojavijo bolj pogosto pri otrocih in starejših osebah.

Uporaba pri otrocih

Zaradi pomanjkanja podatkov se uporaba zdravila Lekotam pri otrocih ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Lekotam

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila Lekotam in opioidov (močnih zdravil proti bolečini, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome in je lahko življenjsko nevarna. Zaradi tega lahko pride v poštev samo, kadar ni drugih možnosti zdravljenja.

Če zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Lekotam skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli opioidno zdravilo, in natančno upoštevajte zdravnikova priporočila za odmerjanje. Lahko je koristno, če prijateljem in sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene znake in simptome. Če opazite takšne simptome, obvestite zdravnika.

Zdravilo Lekotam lahko zveča pomirjevalne učinke zdravil, ki delujejo zaviralno na osrednje živčevje, npr.:

- zdravil za zdravljenje duševnih motenj (nevroleptikov, anksiolitikov/sedativov, nekaterih antidepresivov),
- zdravil za zdravljenje bolečin in kašlja, ki so opioidnega izvora,
- uspaval (hipnotikov),
- zdravil za zdravljenje alergij (antihistaminikov),
- anestetikov,
- zdravil za zdravljenje epileptičnih napadov (antikonvulzivov).

Pri sočasni uporabi z zdravilom Lekotam se lahko učinki zdravil, ki zmanjšujejo mišično napetost, okrepijo.

Prav tako je pomembno, da pred začetkom jemanja zdravila Lekotam obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (centralno delujoče antihipertenzive),
- zdravila za zdravljenje bolezni srca (zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (npr. propranolol), srčne glikozide (uporabljajo se pri srčnem popuščanju)),
- zdravila za zdravljenje astme in bronhitisa (metilksantine),
- zdravilo za zdravljenje želodčnih razjed (cimetidin, omeprazol),
- kontraceptive.

Zdravilo Lekotam skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinek zdravila. Tablete lahko vzamete skupaj s hrano ali samostojno. Med zdravljenjem z zdravilom Lekotam se **izogibajte uživanju alkohola**.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Med nosečnostjo zdravila Lekotam ne smete jemati. Če ste noseči, zdravilo jemljite le v primeru, da je tako odločil zdravnik.

Dojenje

Ker bromazepam prehaja v materino mleko, dojenje med zdravljenjem z zdravilom Lekotam ni priporočeno. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo lahko bistveno zmanjša duševne in telesne sposobnosti upravljanja vozil in strojev, še zlasti pri sočasnem jemanju z alkoholom in pomanjkanju spanja.

Vsaj v prvih dneh zdravljenja se morate **izogibati vožnji** motornih vozil, upravljanju strojev ali opravljanju drugih dejavnosti, ki zahtevajo pozornost. Posvetujte se z zdravnikom, ki bo pri odločanju upošteval vaš odziv na zdravljenje ter odmerek, ki ga jemljete.

Zdravilo Lekotam vsebuje barvilo oranžno FCF (E110) in kinolinsko rumeno (E104)

Zdravilo Lekotam 1,5 mg tablete vsebuje barvilo oranžno FCF (E110), zdravilo Lekotam 3 mg pa kinolinsko rumeno (E104). Lahko povzročita alergijske reakcije. Lahko imata neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Zdravilo Lekotam vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lekotam

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Priporočeni odmerek za odrasle je **1,5 do 3 mg trikrat na dan**.

Zdravljenje se praviloma začne z manjšimi odmerki, ki se nato postopno zvečujejo do optimalne ravni.

V resnih primerih in pri večini bolnikov, ki se zdravijo bolnišnici, je lahko odmerek večji, in sicer od 6 do 12 mg dvakrat do trikrat na dan. Zdravnik bo posebno previdno prilagodil odmerek pri starejših in oslabilih bolnikih. Ti začnejo jemati zdravilo v majhnih ločenih odmerkih; začetni dnevni odmerek ne sme biti večji od 3 mg. Pozneje bo, skladno z bolnikovim odzivom, zdravnik odmerek ponovno prilagodil.

Način uporabe

Tablete pogoltnite cele s pol kozarca vode.

Trajanje zdravljenja

Zdravljenje običajno ne traja dlje kot **8 do 12 tednov**. Preden zaključite zdravljenje s tem zdravilom, vam bo zdravnik **postopoma zmanjševal** število tablet in pogostnost njihovega jemanja. To vašemu telesu omogoča, da se navadi na to, da tablet nič več ne jemljete. S tem se zmanjša tveganje za pojav neželenih učinkov po prenehanju jemanja zdravila. Zdravnik vam bo povedal, kako to narediti.

- Po prenehanju zdravljenja se vam lahko po dveh do treh dneh povrnejo bolezenski znaki ali se pojavijo novi. To je normalen, prehodni telesni odziv zaradi katerega ni potrebno ponovno začeti jemati zdravila Lekotam.
- Po prenehanju zdravljenja se vam lahko pojavijo tudi obratni odzivi (t.i. »rebound« učinek) kot so tesnoba in motnje spanja. Tveganje za pojav teh znakov je večje, če nenadoma prekinete zdravljenje s tem zdravilom. O tem se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lekotam, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja zdravila Lekotam so v glavnem okrepitev njegovih zdravilnih učinkov. Pogosto nastane zaspanost, motena usklajenost mišičnih gibov, govora in nehoteni ritmični gibi očesnih zrkul.

V hujših primerih privede do nerazločnega govora, pomanjkanja refleksov, zaviranja dihanja, znižanja krvnega tlaka, zaviranja delovanja srca in dihal ter kome. Zaviralno delovanje benzodiazepinov na dihanje je bolj resno pri bolnikih z boleznimi dihal.

V primeru, da so se vam ali komu drugemu, ki jemlje zdravilo Lekotam, pojavili kateri od zgoraj omenjenih simptomov, se čimprej posvetujte z zdravnikom. Glejte tudi poglavje 4.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lekotam

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti tableto za odpravljanje tesnobe, jo morate vzeti takoj, ko se spomnite, če je od običajnega časa za jemanje odmerka minilo manj kot dve uri. Če sta pretekli več kot dve uri od časa, ko zdravilo običajno vzamete, se ne vznemirjajte; naslednjo tableto vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lekotam

V kolikor želite prenehati jemati to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Preden popolnoma prenehate z jemanjem zdravila, vam mora zdravnik **postopoma zmanjševati** dnevni odmerek tega zdravila. Nenadna prekinitev zdravljenja z zdravilom Lekotam je lahko povezana s pojavom odtegnitvenih simptomov (glejte poglavje 2. »Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lekotam«; podpoglavje »Odvisnost«). To je še posebej pomembno, če jemljete večje odmerke tega zdravila daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih **resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika**, ki bo odločil o morebitnem prenehanju jemanja zdravila:

- nemir, vznemirjenost, razdražljivost, napadalnost, samomorilna nagnjenja, blodnje, motnje spanja (nočne more), prividi (ko vidite, občutite ali slišite stvari, ki ne obstajajo), sprememba osebnosti, nenormalno obnašanje ali napačna prepričanja (verjetnost, da bo prišlo do pojava teh učinkov, je večja pri otrocih in starejših bolnikih).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost, medlost, podaljšan odzivni čas, motnje zbranosti
- v primeru, da jemljete zdravilo kot uspavalno, lahko pričakujete učinke podobne "mačku" in pomirjenje čez dan.

Zgoraj navedeni neželeni učinki se pri občutljivih posameznikih pojavijo zlasti na začetku zdravljenja in pri jemanju velikih odmerkov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nizek krvni tlak, srčno popuščanje, vključno z zastojem srca
- glavobol, zaspanost, motnje ali izguba spomina, občutek vrtenja, omotica, zmanjšan nadzor gibov (ataksija)
- upočasnen ali nerazločen govor (težave pri artikulaciji), negotovo gibanje in hoja (še posebno pri velikih odmerkih in dolgotrajnem zdravljenju)
- mišična slabost (miastenija)
- motnje vida (dvojne slike, hitro in nenadzorovano premikanje oči)
- kratko in plitvo dihanje (pri bolnikih, ki trpijo zaradi oviranega pretoka v dihalnih poteh in poškodb možganov)
- blag občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska, zaprtje
- povečan apetit
- kožne reakcije (izpuščaj) ali druge alergijske reakcije

- depresija, jeza, neprimerno vedenje, psihoza
- povečanje ali zmanjšanje spolne sle
- zastajanje urina
- stanje zmedenosti, motnje čustvovanja
- odtegnitveni simptomi (glejte v poglavju 2. »Odvisnost«)
- odvisnost od zdravila, zloraba zdravila
- utrujenost

Tveganje za pojav neželenih učinkov je večje pri starejših bolnikih; pri teh bolnikih je potrebna previdnost zaradi oslabelosti mišic (nevarnost za padce). Tveganje za padce in zlome je večje tudi pri bolnikih, ki sočasno jemljejo pomirjevala.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lekotam

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lekotam

Učinkovina je bromazepam.

Ena tableta zdravila Lekotam 1,5 mg tablete vsebuje 1,5 mg bromazepama.

Ena tableta zdravila Lekotam 3 mg tablete vsebuje 3 mg bromazepama.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

1,5 mg tableta: koloidni brezvodni silicijev dioksid, kalijev polakrilin, mikrokristalna celuloza (E460), oranžno FCF (E110), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b).

3 mg tableta: koloidni brezvodni silicijev dioksid, kalijev polakrilin, mikrokristalna celuloza (E460), indigotin (E132), kinolinsko rumeno (E104), laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Lekotam in vsebina pakiranja

Izgled zdravila:

Lekotam 1,5 mg tablete:
okrogle bikonveksne tablete, svetlo oranžne barve.

Lekotam 3 mg tablete:
okrogle bikonveksne tablete, svetlo zelene barve.

Zdravilo Lekotam je pakirano v škatlo s tremi pretisnimi omoti po 10 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lekotam

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.11.2019.