

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lexotan, 3 mg, tabletki

Lexotan, 6 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Lexotan, 3 mg, tabletki

1 tabletkę zawiera 3 mg bromazepamu (*Bromazepamum*).

Lexotan, 6 mg, tabletki

1 tabletkę zawiera 6 mg bromazepamu (*Bromazepamum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wymagające leczenia farmakologicznego:

- zaburzenia lękowe uogólnione;
- dysfunkcje autonomiczne występujące pod postacią somatyczną m.in. z objawami skórnymi, ze strony układu pokarmowego, ze strony układu krążenia, układu moczowo-płciowego;
- stany lękowe występujące w przebiegu przewlekłych chorób organicznych ośrodkowego układu nerwowego;
- zaburzenia stresowe pourazowe, z objawami lęku;
- zaburzenia adaptacyjne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie standardowe

Średnie dawki dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie: 1,5 mg do 3 mg do trzech razy na dobę.

Ciężkie przypadki, zwłaszcza w leczeniu szpitalnym: 6 mg do 12 mg dwa lub trzy razy na dobę.

W celu zastosowania zalecanego dawkowania dostępne są różne moce tego produktu leczniczego (tabletki zawierające 3 mg lub 6 mg bromazepamu).

Podane dawkowanie należy traktować jako ogólne wytyczne i dobierać dawkę indywidualnie dla danego pacjenta. Ambulatoryjne leczenie pacjentów należy rozpoczynać od podawania małych dawek, dawki należy stopniowo zwiększać do optymalnej wielkości. Leczenie powinno trwać tak krótko jak to tylko możliwe. Pacjent powinien zgłaszać się do lekarza regularnie, w celu oceny konieczności dalszego podawania produktu leczniczego, szczególnie w sytuacjach, w których nie obserwuje się objawów choroby. Całkowity czas leczenia nie powinien wynosić więcej niż 8-12 tygodni, wliczając w to okres stopniowego odstawiania produktu leczniczego. W niektórych przypadkach leczenie może trwać dłużej, pod warunkiem przeprowadzenia specjalistycznej oceny stanu pacjenta.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby
Pacjenci w podeszłym wieku (patrz punkt 5.2) i pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby wymagają mniejszych dawek ze względu na indywidualne różnice we wrażliwości na produkt leczniczy i w jego farmakokinetyce.

Dzieci

Produktu Lexotan nie stosuje się u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu Lexotan nie należy podawać pacjentom z wcześniej stwierdzoną nadwrażliwością na benzodiazepiny lub którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężką niewydolnością oddechową, ciężką niewydolnością wątroby (benzodiazepiny nie są wskazane do leczenia pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, ze względu na ryzyko wystąpienia encefalopatii), z miastenią oraz zespołem bezdechu sennego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niepamięć

Benzodiazepiny mogą wywoływać niepamięć następczą. Stan ten występuje najczęściej kilka godzin po przyjęciu produktu i dlatego w celu zmniejszenia ryzyka pacjenci powinni upewnić się, że będą mogli pozwolić sobie na niezakłócony sen, trwający kilka godzin. Efekt amnestyczny może wiązać się z nietypowym zachowaniem (patrz także punkt 4.8).

Reakcje psychiczne i paradoksalne

Podczas stosowania benzodiazepin mogą wystąpić reakcje takie jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, wybuchy złości, koszmary sennie, omamy, psychozy, nietypowe zachowania i inne niepożądane efekty behawioralne. Jeśli takie objawy wystąpią, produkt leczniczy należy odstawić. Wyżej wymienione objawy mogą z większym prawdopodobieństwem wystąpić u dzieci i u osób w podeszłym wieku.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podania) i nie przekraczać ośmiu do dwunastu tygodni, wliczając w to okres stopniowego odstawiania produktu leczniczego. Wydłużenie czasu leczenia poza taki okres wymaga ponownej oceny stanu pacjenta.

Na początku leczenia należy dokładnie poinformować pacjenta, że czas trwania leczenia będzie ograniczony, oraz dokładnie wyjaśnić mu zasady stopniowego zmniejszania dawki produktu leczniczego. Ponadto ważne jest, aby pacjent był świadomy możliwości wystąpienia zjawiska „z odbicia” w trakcie odstawiania produktu leczniczego, co zminimalizuje niepokój, jeśli takie objawy u niego wystąpią.

Gdy stosowane są beznodiazepiny o długim czasie działania ważne jest, aby przestrzec przed ich zamianą na benzodiazepiny o krótkim czasie działania, gdyż mogą wówczas rozwinąć się objawy odstawienne.

Jednoczesne stosowanie alkoholu/produktów leczniczych hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu Lexotan z alkoholem i/lub produktami leczniczymi hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego. Jednoczesne ich stosowanie może nasilić działanie kliniczne produktu Lexotan, w tym spowodować znaczną sedację, nagłe zahamowanie czynności układu oddechowego i/lub układu krążenia (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Należy regularnie nadzorować stan pacjenta na początku leczenia w celu dobrania minimalnej skutecznej dawki i/lub ustalenia częstości podawania produktu leczniczego oraz aby zapobiec przedawkowaniu, wynikającemu z kumulacji produktu leczniczego.

Tolerancja

W przypadku wielokrotnego podawania benzodiazepin przez kilka tygodni może dojść do zmniejszenia ich skuteczności.

Specjalne grupy pacjentów

Benzodiazepin nie należy podawać dzieciom bez starannej oceny zasadności ich stosowania; czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

U osób w podeszłym wieku należy stosować mniejszą dawkę (patrz punkt 4.2).

Mniejszą dawkę produktu leczniczego zaleca się także u pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową ze względu na ryzyko depresji ośrodka oddechowego.

Benzodiazepiny nie są wskazane w leczeniu pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, gdyż mogą wywołać encefalopatię.

Nie zaleca się stosowania benzodiazepin jako produktów leczniczych pierwszego rzutu w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych.

Benzodiazepin nie należy stosować jako monoterapii w leczeniu pacjentów z depresją oraz stanami lękowymi z depresją (mogą u nich występować większe tendencje samobójcze). Dlatego produkt leczniczy Lexotan należy stosować ostrożnie, z zachowaniem ograniczenia ilości przepisywanego produktu leczniczego u pacjentów z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami zaburzeń depresyjnych lub z tendencjami samobójczymi.

Benzodiazepiny należy stosować z wyjątkową ostrożnością u pacjentów nadużywających w przeszłości alkoholu lub produktów leczniczych/narkotyków (patrz punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji).

Uzależnienie od produktu leczniczego

Stosowanie benzodiazepin może prowadzić do rozwoju uzależnienia fizycznego i psychicznego od tych produktów leczniczych. Ryzyko uzależnienia zwiększa się wraz z dawką oraz czasem trwania leczenia; jest ono także wyższe u pacjentów nadużywających alkoholu lub produktów leczniczych/narkotyków w wywiadzie.

Gdy rozwinie się uzależnienie fizyczne, nagłemu odstawieniu leczenia towarzyszyć będą objawy odstawienne. Mogą one obejmować bóle głowy, biegunkę, bóle mięśni, nasilony lęk, napięcie, niepokój, dezorientację i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić następujące objawy: nieprawidłowy odbiór otaczającej rzeczywistości (derealizacja), depersonalizacja, nadwrażliwość na dźwięki, uczucie drętwienia i mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, omamy lub napady padaczkowe.

Po odstawianiu produktu leczniczego może wystąpić bezsenność i niepokój „z odbicia”: przemijający zespół, w którym objawy będące przyczyną zastosowania produktu Lexotan nawracają w nasilonej postaci. Mogą także wystąpić inne reakcje, w tym zmiany nastroju, lęk lub zaburzenia snu oraz niepokój. Ponieważ ryzyko wystąpienia zespołu abstynencyjnego/zespołu „z odbicia” jest większe w przypadku nagłego przerwania leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawkowania produktu leczniczego.

Ponieważ ten produkt leczniczy zawiera laktozę, nie powinni go stosować pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje farmakodynamiczne

Benzodiazepiny dają efekt addytywny przy jednoczesnym stosowaniu z alkoholem lub innymi produktami leczniczymi hamującymi czynność ośrodkowego układu nerwowego.

W czasie leczenia produktem Lexotan nie należy spożywać alkoholu.

Bromazepam należy stosować ostrożnie przy skojarzonym przyjmowaniu innych produktów leczniczych hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego. Nasilenie hamującego wpływu na OUN może wystąpić przy jednoczesnym stosowaniu z antypsychotycznymi produktami leczniczymi (neuroleptykami), przeciwłękowymi/uspokajającymi produktami leczniczymi, niektórymi przeciwdepresyjnymi produktami leczniczymi, opioidami, przeciwdrgawkowymi produktami leczniczymi, oraz przeciwhistaminowymi produktami leczniczymi blokującymi receptor H1 o działaniu sedującym.

Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktów leczniczych hamujących ośrodek oddechowy, takich jak opioidy (produkty lecznicze przeciwbólowe, przeciwkaszłowe, leczenie substytucyjne), szczególnie u osób w podeszłym wieku.

W przypadku narkotycznych przeciwbólowych produktów leczniczych może także wystąpić stan euforii prowadzący do zwiększenia ryzyka uzależnienia psychicznego.

Interakcje farmakokinetyczne

Produkty lecznicze, które hamują główne enzymy utleniające w wątrobie, mogą nasilać działanie benzodiazepin. Jednoczesne podawanie cymetydyny, silnego inhibitora CYP, a także (prawdopodobnie) propranololu, może przedłużać biologiczny okres półtrwania bromazepamu z powodu znaczącego zmniejszenia klirensu (w przypadku cymetydyny: zmniejszenie o 50%). Jednoczesne podawanie fluwoksaminy, inhibitora CYP1A2 powoduje znaczący wzrost narażenia na bromazepam (2,4-krotne zwiększenie AUC) i wydłużenie okresu półtrwania (1,9-krotnie).

Interakcje farmakokinetyczne mogą wystąpić przy jednoczesnym stosowaniu produktu leczniczego Lexotan i produktów leczniczych hamujących enzym CYP3A4 w wątrobie, co skutkuje zwiększeniem poziomu bromazepamu w osoczu. Należy zachować ostrożność i rozważyć istotne zmniejszenia dawki przy jednoczesnym podawaniu produktu Lexotan z silnymi inhibitorami CYP3A4 (na przykład azolowymi produktami leczniczymi przeciwgrzybicznymi, inhibitorami proteazy lub niektórymi makrolidami).

W dawkach terapeutycznych bromazepam nie indukuje enzymów utleniających w wątrobie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Choć nie ma specyficznych danych klinicznych dotyczących bromazepamu, duża ilość danych pochodzących z badań kohortowych wskazuje, że ekspozycja na benzodiazepiny w pierwszym trymestrze ciąży nie wiąże się ze zwiększonym ryzykiem istotnych wad wrodzonych. Jednakże niektóre wczesne badania epidemiologiczne typu „case-control” wykazały zwiększone ryzyko rozszczepu w obrębie jamy ustnej. Dane wskazują, że ryzyko urodzenia się dziecka z taką wadą po ekspozycji matki na benzodiazepinę jest mniejsze niż 2/1000; dla porównania oczekiwany wskaźnik takich wad w populacji ogólnej jest na poziomie 1/1000.

Stosowanie benzodiazepin w dużych dawkach w drugim i/lub trzecim trymestrze ciąży powodowało zmniejszenie aktywności ruchowej płodu oraz zmienność rytmu serca płodu.

Bromazepam podawany ze wskazań medycznych w ostatnim okresie ciąży, nawet w małych dawkach, może powodować wystąpienie tzw. zespołu wiotkiego dziecka, który objawia się wiotkością osiową oraz

problemami z ssaniem, które powodują słabe przybieranie na wadze. Objawy te są przemijające, ale mogą utrzymywać się od 1 do 3 tygodni, odpowiednio do okresu półtrwania produktu leczniczego. Przy stosowaniu produktu leczniczego w wysokich dawkach, u noworodka może wystąpić depresja oddechowa lub bezdech oraz hipotermia. Ponadto obserwowano objawy odstawiennne u noworodka, wyrażające się nadmierną pobudliwością, niepokojem i drżeniem, nawet gdy nie stwierdzano zespołu wiotkiego dziecka.

Biorąc pod uwagę powyższe informacje bromazepam można stosować w okresie ciąży wyłącznie pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań terapeutycznych i dawkowania.

Jeśli konieczne jest stosowanie bromazepamu w ostatnim okresie ciąży, należy unikać podawania wysokich dawek produktu leczniczego, a noworodka należy starannie monitorować pod kątem objawów odstawiennych i/lub zespołu wiotkiego dziecka.

Bromazepam przenika do mleka kobiecego, dlatego też kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego Lexotan.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nadmierne uspokojenie, niepamięć, zaburzona koncentracja i zaburzenia czynności mięśni mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku niedoboru snu prawdopodobieństwo obniżenia czujności może wzrastać (patrz także punkt 4.5). Ten niekorzystny wpływ zwiększa się dodatkowo po spożyciu alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Podczas leczenia bromazepamem zgłaszano niżej wymienione działania niepożądane, które występowały z następującą częstością:

Bardzo często: $\geq 1/10$;

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$;

Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$;

Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10000$);

Częstość nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
częstość nieznana	Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	
częstość nieznana	Stan splątania*, zaburzenia emocjonalne*, zaburzenia libido, uzależnienie lekowe**, leko-/narkomania**, zespół odstawienny** Depresja Reakcje paradoksalne jak niepokój, pobudzenie, drażliwość, agresja, urojenia, gniew, koszmary senne, omamy, psychoza, nietypowe zachowanie**

	Niepamięć następca**, upośledzenie pamięci
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
częstość nieznana	Senność*, bóle głowy*, zawroty głowy*, osłabiona czujność*, ataksja*
<i>Zaburzenia oka</i>	
częstość nieznana	Podwójne widzenie*
<i>Zaburzenia serca</i>	
częstość nieznana	Niewydolność serca, w tym zatrzymanie akcji serca
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
częstość nieznana	Depresja oddechowa
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
częstość nieznana	Nudności*, wymioty*, zaparcie
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
częstość nieznana	Wysypka, świąd, pokrzywka
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	
częstość nieznana	Osłabienie siły mięśniowej*
<i>Zaburzenia nerek i dróg moczowych</i>	
częstość nieznana	Zatrzymanie moczu
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
częstość nieznana	Zmęczenie*
<i>Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach</i>	
częstość nieznana	Upadki, złamania***

* Działania te występują głównie na początku i zwykle ustępują w trakcie leczenia.

** Patrz punkt 4.4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

*** Ryzyko upadków i złamań zwiększa się u osób stosujących jednocześnie środki uspokajające (w tym napoje alkoholowe) oraz u osób w podeszłym wieku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Do częstych objawów przedawkowania benzodiazepin należą: senność, zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja), zaburzenia mowy oraz oczopląs. Przedawkowanie bromazepamu rzadko zagraża życiu, jeśli produkt leczniczy stosowany jest w monoterapii, ale może powodować niewyraźną mowę, zanik odruchów, bezdech, spadek ciśnienia, depresję krążeniowo-oddechową i śpiączkę. Śpiączka, jeśli wystąpi, trwa zwykle kilka godzin, ale może nawracać i pogłębiać się, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Objawy depresji oddechowej mają cięższy przebieg u osób ze współistniejącymi chorobami układu oddechowego.

Benzodiazepiny nasilają działanie innych środków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (także alkoholu).

Leczenie przedawkowania

Należy obserwować czynności życiowe pacjenta i w razie potrzeby wdrożyć procedury podtrzymujące te czynności, według oceny stanu klinicznego pacjenta. Szczególnie należy zwrócić uwagę, czy pacjent wymaga objawowego leczenia zaburzeń czynności układu sercowo-naczyniowego oraz ośrodkowego układu nerwowego.

Należy zapobiegać dalszemu wchłanianiu produktu leczniczego stosując odpowiednie metody np. podanie w ciągu 1-2 godzin węgla aktywowanego. U chorych, u których występuje senność, w trakcie stosowania węgla aktywowanego, powinny zostać zabezpieczone drogi oddechowe. W przypadku zatrucia mieszanych można rozważyć płukanie żołądka, nie jest to jednak rutynowe postępowanie.

W przypadku silnego zahamowania czynności ośrodka oddechowego w ośrodkowym układzie nerwowym można rozważyć podanie flumazenilu, który jest antagonistą receptora benzodiazepinowego. Należy jednak pamiętać, że flumazenil może być stosowany jedynie pod ścisłym nadzorem medycznym ze względu na krótki okres półtrwania (około 1 godziny) i możliwość nawrotu objawów przedawkowania. W przypadku równoczesnego podawania flumazenilu i produktów leczniczych obniżających próg drgawkowy (np. trójcykliczne przeciwdepresyjne produkty lecznicze) należy zachować szczególną ostrożność. Przed zastosowaniem flumazenilu należy zapoznać się z jego Charakterystyką Produktu Leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: anksjolityki, pochodne benzodiazepiny; kod ATC: N05 BA08.

Ośrodkowe działanie benzodiazepin polega na wzmacnianiu GABA-ergicznej neurotransmisji w synapsach hamujących. W obecności benzodiazepin wzmacnia się powinowactwo receptora GABA do neuroprzekaźnika poprzez pozytywną modulację allosteryczną, co powoduje nasilenie oddziaływania uwalnianego GABA na napływ jonów chlorkowych przez błonę postsynaptyczną. Podawany w małych dawkach bromazepam wybiórczo zmniejsza lęk i napięcie. W dużych dawkach wykazuje właściwości uspokajające i rozluźnia mięśnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Podany doustnie, bromazepam jest wchłaniany szybko i osiąga największe stężenie w osoczu w ciągu 2 godzin.

Całkowita biodostępność bromazepamu podanego w postaci tabletek wynosi 60%.

Pokarm może zmniejszać biodostępność bromazepamu. Po podaniu wielu dawek bromazepamu stopień wchłaniania pozostaje stały; obserwuje się przewidywalne stężenia w stanie stacjonarnym, co potwierdza linearną kinetykę leku.

Dystrybucja

Po wchłonięciu następuje szybka dystrybucja bromazepamu w organizmie. Przeciętnie 70% bromazepamu wiąże się z białkami osocza poprzez oddziaływanie hydrofobowe; ligandami wiążącymi są albumina i kwaśna α 1-glikoproteina. Objętość dystrybucji wynosi ok. 50 litrów.

Metabolizm i eliminacja

Bromazepam jest metabolizowany w wątrobie. Nie tworzą się żadne metabolity o okresie półtrwania dłuższym niż okres półtrwania leku wyjściowego. Ilościowo przeważają 2 metabolity:

3-hydroksybromazepam (mniej aktywny niż bromazepam) i 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroksybenzoilo)-pirydyna (nieaktywny).

Bromazepam jest metabolizowany, przynajmniej częściowo, z udziałem cytochromu P450 (CYP450). Nie ustalono jednak, które konkretnie izoenzymy CYP biorą udział w tym procesie. Obserwuje się jednak, że silny inhibitor CYP3A4 (itakonazol) i umiarkowany inhibitor CYP2C9 (flukonazol) nie mają wpływu na farmakokinetykę bromazepamu, co wskazuje na to, że wspomniane izoenzymy nie odgrywają tu większej roli. Wyraźne interakcje z fluwoksaminą wskazują na współudział CYP1A2.

Okres półtrwania bromazepamu wynosi około 20 godzin, a klirens wynosi około 40 ml/min.

Okres półtrwania u pacjentów w podeszłym wieku może być dłuższy (patrz punkt 4.2).

Metabolizm jest główną drogą eliminacji leku. Ilość bromazepamu w niezmienionej postaci w moczu wynosi zaledwie 2%, a koniugatów glukoronidowych 3-hydroksybromazepamu i 2-(2-amino-5-bromo-3-hydroksybenzoilo)-pirydyny - odpowiednio 27% i 40% przyjętej dawki leku.

U pacjentów w podeszłym wieku może występować znacząco wyższe stężenie maksymalne, mniejsza objętość dystrybucji, zwiększenie wolnej frakcji osocza, niższy klirens, a tym samym przedłużony okres półtrwania. Wynika stąd, że ustalone stężenia bromazepamu dla określonej wielkości dawkowania będą średnio dwa razy wyższe u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu z pacjentami młodszymi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych istotnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz składników pomocniczych

Lexotan, 3 mg, tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna (94,40 mg w 1 tabletkce), żelaza tlenek czerwony.

Lexotan, 6 mg, tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, talk, laktoza jednowodna (90,85 mg w 1 tabletkce), lak aluminowy indygotyny, żelaza tlenek żółty.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 sztuk w blistrach z folii Al/PVC, w tekturowym pudełku

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Roche Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 B
02-672 Warszawa, Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lexotan, 3 mg, tabletki: Pozwolenie nr R/1836

Lexotan, 6 mg, tabletki: Pozwolenie nr R/0946

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Lexotan, 3 mg, tabletki

16.12.1980 / 31.05.1999 / 31.05.2004 / 06.07.2004 / 16.05.2005 / 20.03.2008 / 10.06.2009

Lexotan, 6 mg, tabletki

16.12.1980 / 19.04.1999 / 31.05.2004 / 06.07.2004 / 16.05.2005 / 20.03.2008 / 10.06.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO