Lysanxia

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysanxia 10 mg tabletten
Lysanxia 20 mg tabletten
Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
prazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LYSANXIA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN ?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LYSANXIA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN ?

Lysanxia is een angstremmer van de familie van de benzodiazepinen.

Benzodiazepinen worden gebruikt bij angst, slapeloosheid en spierspasmen. Ze zijn aangewezen bij ernstige, invaliderende stoornissen of stoornissen die extreem lijden met zich brengen voor de patiënt.

Lysanxia is aangewezen bij toestanden van angst en zenuwspanning, die een kalmerende behandeling vereisen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u reeds een overgevoeligheidsreactie voor andere benzodiazepinen heeft vertoond.
- Indien u aan groene staar lijdt (een oogaandoening gekenmerkt door een verhoging van de interne oogdruk) of indien u aan myasthenia gravis (ernstige spierzwakte) lijdt.
- Indien u ernstige ademhalingsstoornissen vertoont.
- Bij kinderen onder de 6 jaar. Het gebruik bij kinderen onder de 6 jaar is voorbehouden voor zeldzame en specifieke gevallen, na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater).
- In geval van slaapapnoesyndroom.
- In geval van ernstig leverfalen (ernstige leverstoornis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Lysanxia is niet aangeraden bij zenuwziekten waarbij de angst niet als één van de hoofdzakelijke elementen voorkomt. Prazepam mag dus enkel als bijkomende behandeling gebruikt worden bij ernstige geestesziekten.
- Een lichte slaperigheid en/of een vermindering van de aandacht op de handelingen waarmee men bezig is, alsook een daling van de spierspanning kunnen optreden bij oudere of fysisch verzwakte personen.
- Bij bejaarde of zeer verzwakte personen is het raadzaam de behandeling te beginnen met een dosis van 10 of 15 mg prazepam, verdeeld over de dag, en deze nadien te verhogen indien nodig.
- Een lagere dosis is aanbevolen in geval van aspecifieke chronische luchtwegaandoening en in geval van ademhalingsinsufficiëntie.
- Gebruik van benzodiazepinen bij kinderen beneden 6 jaar is voorbehouden voor zeldzame en specifieke gevallen, na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater) (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Voor kinderen tussen 6 en 18 jaar is het aangeraden de dosis te verminderen in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt. Kinderen zijn meer gevoelig voor de effecten van het product op het centrale zenuwstelsel. De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn. Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol (zie 'Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)').
- Verwittig uw arts als u lijdt aan een ontoereikende werking van nier of lever (zie " Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"). Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol (zie 'Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)').
- De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn in functie van de indicatie, maar mag niet langer duren dan 4 weken voor slapeloosheid en 8 tot 12 weken in geval van angst, met inbegrip van de fase van dosisafbouw. Voor het verlengen van de behandeling tot na deze termijn dient de situatie opnieuw geëvalueerd te worden.
- Benzodiazepinen kunnen een anterograde amnesie induceren, dat over het algemeen optreedt binnen enkele uren na de inname van het product. Om dit risico te verminderen dienen de patiënten ervoor te zorgen dat zij een ononderbroken slaap hebben van 7 tot 8 uur na de toediening van het medicijn.
- Rebound-slapeloosheid en angst: bij het stopzetten van de behandeling kan er zich een tijdelijk syndroom voordoen, waarbij de symptomen die geleid hebben tot het voorschrijven van een benzodiazepine in een versterkte vorm opnieuw optreden. Andere reacties kunnen zich voordoen, met name stemmingswisselingen, angst of slaapstoornissen en opwinding. Aangezien het risico op ontwenningsverschijnselen of een reboundfenomeen belangrijker is na plotse stopzetting van de behandeling, is een geleidelijke dosisvermindering aanbevolen.
- Indien u reeds andere medicijnen inneemt, lees dan ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Ontwikkeling van tolerantie en afhankelijkheid, ontwenningsreacties en geneesmiddelenmisbruik
Na voortgezet gebruik kunt u een vermindering van de werkzaamheid van dit medicijn (tolerantie) ervaren.
Behandeling met dit medicijn verhoogt ook de gevoeligheid voor de effecten van alcohol en andere medicijnen die de hersenfunctie beïnvloeden. Neem daarom contact op met uw arts als u alcohol of dit type medicijnen gebruikt.
Het gebruik van benzodiazepinen, waaronder Lysanxia, kan leiden tot afhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid is groter met hogere doses en continu gebruik. Het is ook groter als u een voorgeschiedenis van alcohol- of geneesmiddelenmisbruik heeft.

U moet het uw arts vertellen als

- u drugs heeft gebruikt of momenteel gebruikt
- u regelmatig alcohol gebruikt, of in het verleden vaak grote hoeveelheden alcohol heeft gebruikt
- u in het verleden of momenteel een onbedwingbare hunkering naar grote hoeveelheden medicijnen heeft gehad of heeft

In principe moeten benzodiazepinen alleen worden gebruikt voor een korte periode en moeten ze geleidelijk stopgezet worden. U en uw arts moeten vóór het starten van de behandeling overeenkomen hoelang u het medicijn zult gebruiken.

Als u, zodra de afhankelijkheid is ontstaan, plotseling stopt met het innemen van het medicijn of de dosering snel vermindert, kunnen er ontwenningsreacties optreden. Stop niet plotseling met het innemen van dit medicijn. Vraag uw arts om advies over hoe u met de behandeling moet stoppen.
Sommige ontwenningsreacties kunnen levensbedreigend zijn.

Ontwenningsreacties kunnen variëren van hoofdpijn, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), beving, krampen in de spieren

en in de buik, braken (overgeven), misselijkheid, zweten, diarree, verlies van eetlust, spierpijn, angstig voelen, spanning, slapeloosheid, rusteloosheid, zwaarmoedige stemming, duizeligheid, draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), verwardheid en prikkelbaarheid. Ernstigere ontwenningsverschijnselen, waaronder levensbedreigende reacties, kunnen zijn: gevoel van onverschilligheid of vervreemding van zichzelf en de buitenwereld, overmatige waarneming van geluid, gevoelloosheid en tintelingen in armen en benen, verhoogde gevoeligheid voor licht, geluid en fysiek contact, onwillekeurige bewegingen, opwinding/onrust (agitatie), hartkloppingen, versnelde hartslag (tachycardie), paniekaanvallen, hyperactieve reflexen, verlies van kortetermijngeheugen, verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie), vorm van delier die optreedt als ontwenningsverschijnsel bij verslaving aan alcohol en andere stoffen (delirium tremens), waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), somberheid (depressie), overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft (manie), ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (psychose), epileptische aanvallen en zelfmoordneigingen.

Uw verschijnselen waarvoor dit medicijn werd voorgeschreven kunnen ook gedurende een korte tijd terugkeren (reboundfenomeen, het versterkt terugkeren van verschijnselen).

U moet Lysanxia niet aan familie of vrienden geven. Bewaar dit medicijn veilig zodat het anderen geen schade kan berokkenen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Het is niet aanbevolen om Lysanxia te gebruiken met andere producten die de hersenactiviteit kunnen verminderen (bijv. fenothiazinen, narcotica, verdovende middelen, sedatieve antihistaminica, barbituraten, antidepressiva, antipsychotica (neuroleptica), monoamine-oxidase-inhibitoren (MAOI's), hypnotica, anxiolytica/sedativa, analgetica).

Gelijktijdige toediening van Lysanxia en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en sommige hoestmiddelen) verhogen het risico op sufheid, moeilijk ademen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Echter wanneer uw arts u Lysanxia samen met opioïden voorschrijft, moet de dosering en de duur van de behandeling door uw arts beperkt worden.

Gelieve uw arts in te lichten over alle opioïde geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn uw vrienden of verwanten te informeren zodat ze zich bewust zijn van de tekenen en symptomen die hierboven beschreven staan. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Gelijktijdige inname van benzodiazepinen en valproïnezuur blijkt het risico op psychosen te verhogen.

Gelijktijdige inname van benzodiazepinen en clozapine dient met voorzichtigheid overwogen te worden. Uw arts kan beslissen om de dosis van het benzodiazepine in het begin van de behandeling te verminderen.

Het effect van Lysanxia kan verlengd zijn bij gelijktijdige inname van cimetidine of omeprazol.

Het effect van Lysanxia kan verhoogd zijn bij gelijktijdige inname van orale contraceptiva (de pil) en hormonale substitutiebehandelingen.

Gebruik van narcotische analgetica kan leiden tot een versterking van de euforie, met een toename van de psychische afhankelijkheid als gevolg.

Theofylline antagoneert het farmacologisch effect van de benzodiazepinen.

Gebruikt u naast Lysanxia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Het gebruik van Lysanxia is af te raden samen met andere producten, alcohol inbegrepen, die de activiteit van de hersenen kunnen verminderen. Gelijktijdig gebruik van alcohol is niet aanbevolen. Het sedatief effect kan versterkt worden bij gelijktijdige inname van alcohol, wat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Het gebruik van benzodiazepinen is niet aanbevolen in geval van vermoede of bevestigde zwangerschap. Men mag prazepam niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. De toediening van prazepam gedurende de bevalling is af te raden.

De toediening van prazepam gedurende de borstvoeding is af te raden.

Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol (zie ‘Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)’).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Afhankelijk van de individuele gevoeligheid kan Lysanxia slaperigheid en/of vermindering van het concentratievermogen, amnesie, concentratiestoornissen, spierstoornissen evenals een verlaging van de spierspanning en een vertraging van de reflexen teweegbrengen.
- Deze effecten kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Indien de slaaptijd onvoldoende is, kan een verminderde waakzaamheid optreden.
- Voorzichtigheid is dus geboden bij het besturen van een voertuig of bij het bedienen van gevaarlijke werktuigen, vooral in het begin van de behandeling.

Lysanxia bevat lactose (tabletten) of propyleenglycol en natrium (druppels)

- De tabletten bevatten lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- De druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten 746 mg propyleenglycol per milliliter. Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt. Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter druppels voor oraal gebruik, oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u adviseren over de dosis en het aantal keren per dag dat u het medicijn moet innemen en de behandelduur met Lysanxia, zodat u zo kort mogelijk de laagst mogelijke dosis inneemt. U moet de aan u voorgeschreven dosis niet veranderen of overschrijden. Om met de behandeling te stoppen, moet de dosis in overleg met uw arts geleidelijk worden verminderd. Dit verkleint het risico op ontwenningsreacties, die in sommige gevallen levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Alle vormen van Lysanxia zijn bestemd voor orale toediening.
De geadviseerde dosering situeert zich tussen 10 en 60 mg prazepam per dag, afhankelijk van de reactie van de patiënt.

Gebruik bij ouderen
Bij oudere of zeer zwakke personen is het aangeraden de behandeling te beginnen met een dosis van 10 of 15 mg prazepam, gespreid over de dag, en de dosis daarna indien nodig te verhogen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik bij jongeren (12 tot 17 jaar)
Onder de leeftijd van 18 jaar is het aangeraden de dosering te verminderen in functie van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt; men mag een dosering van 1 mg per kg lichaamsgewicht per dag evenwel niet overschrijden.
Gebruik bij kinderen
Het gebruik van Lysanxia bij kinderen jonger dan 6 jaar is slechts aanbevolen na evaluatie door en onder toezicht van een specialist (neuropediater, psychiater) die de dosering zal bepalen.
Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing bevat propyleenglycol. Propyleenglycol kan bijwerkingen teweegbrengen bij kinderen jonger dan 5 jaar (zie rubriek 2).

Duur van het gebruik
Uw arts zal u zeggen hoelang u Lysanxia moet gebruiken. In vele gevallen beantwoordt het gebruik van benzodiazepinen aan een occasionele of tijdelijke behoefte en zal het dus van korte duur zijn. Soms kan de gezondheidstoestand van de zieke een langere behandelingsperiode vergen.

Langdurig gebruik van benzodiazepinen vraagt voor elk individueel geval een regelmatige herevaluatie van het nut ervan door de arts.

Voorzichtigheid is geboden in geval van stopzetting van de behandeling. Een vermindering van de dosering dient overwogen te worden bij personen met een gebrekkige nier- of leverwerking.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
De zichtbare tekenen van een overdosering zijn: vermoeidheid, al dan niet gepaard met een incoherentie van de bewegingen en verwardheid. Zoals in elk geval van overdosering moet men rekening houden met de mogelijkheid van een gelijktijdige inname van andere producten.Indien u te veel van Lysanxia heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) en ga naar het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Indien u een dosis vergeten bent, neem dan de volgende dosis op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
U mag uw behandeling niet plotseling stoppen, vooral niet in geval van een langdurige behandeling, want u zou hinder kunnen ondervinden van de symptomen die zich kunnen manifesteren als gevolg van de plotse stopzetting van een langdurige behandeling met benzodiazepinen (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). Raadpleeg steeds uw arts die u zal uitleggen hoe u de dosis geleidelijk moet verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Systeem	Frequentie	Ongewenste effecten
Psychiatrische aandoeningen	Frequent	verwardheid, bewogen dromen
	Niet bekend	geneesmiddelenmisbruik, geneesmiddelenafhankelijkheid (zie rubriek 2 Ontwikkeling van tolerantie en afhankelijkheid, ontwenningsreacties en geneesmiddelenmisbruik)
Aandoeningen van het zenuwstelsel	Zeer frequent	slaperigheid
	Frequent	duizeligheid, draaierigheid, ongecoördineerdheid van de bewegingen, hoofdpijn, beven, moeilijk spreken
	Weinig frequent	flauwvallen
Oogaandoeningen	Frequent	wazig zien
Hartaandoeningen	Frequent	hartkloppingen
Maagdarmaandoeningen	Frequent	droge mond, diverse maagdarmklachten
Aandoeningen van de huid en het onderhuids weefsel	Frequent	overmatig zweten, voorbijgaande huiduitslag (zeer zelden verhoogde gevoeligheid voor een vreemde stof)
	Weinig frequent	jeuk
Musculoskeletale aandoeningen	Frequent	gewrichtspijn
	Weinig frequent	gezwollen voeten
Aandoeningen van de nieren en de urinewegen	Weinig frequent	diverse stoornissen ter hoogte van de genitaliën en de urinewegen.
Algemene stoornissen en afwijkingen op de toedieningsplaats	Frequent	vermoeidheid, zwakte
	Niet bekend	geneesmiddelontwenningsverschijnselen-syndroom (zie rubriek 2 Ontwikkeling van tolerantie en afhankelijkheid, ontwenningsreacties en geneesmiddelenmisbruik)

De volgende bijwerkingen werden waargenomen voor de benzodiazepinen in het algemeen. Zij treden hoofdzakelijk op in het begin van de behandeling en verdwijnen doorgaans bij voortzetting van de behandeling.

Raadpleeg uw behandelende arts die een dosisvermindering zal overwegen.

Algemene effecten: vermoeidheid, spierzwakte, wijzigingen van de libido.

Effecten op het zenuwstelsel: Minder frequent: prikkelbaarheid, geheugenstoornissen (vooral bij ouderen); essentieel bij ouderen en kinderen: de mogelijkheid van reacties zoals verhoogde slapeloosheid, toename van de agressiviteit, opwinding, toename van de angst en epileptische aanvallen, verminderde waakzaamheid, verwardheid.
Zeer zelden: ontdubbeling van de persoonlijkheid, depressie, paranoïa, verstarde emoties of paradoxale reactie, achtervolgingswaan.

Effecten op de spijsvertering: vermindering of stopzetting van de galafscheiding en geelzucht (uitzonderlijk).

Effecten op de ademhaling: vermindering van de ademhaling bij patiënten met een aspecifieke chronische respiratoire aandoening.

Effecten op het bloed- en lymfestelsel: uitzonderlijk bloedstoornissen (agranulocytose).

Oogaandoeningen: dubbelzien.

Amnesie
Een anterograde amnesie kan optreden bij gebruik van therapeutische dosissen, met een toename van het risico in functie van de dosis. De amnestische effecten kunnen gepaard gaan met onaangepast gedrag (zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?).

Depressie
Een vooraf bestaande depressie kan zich manifesteren tijdens de behandeling met benzodiazepinen.

Psychiatrische en paradoxale reacties
Reacties zoals agitatie, prikkelbaarheid, agressiviteit, delier, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragseffecten zijn bekende reacties bij gebruik van benzodiazepinen of benzodiazepineachtige producten. Zij kunnen betrekkelijk ernstig zijn en doen zich vooral voor bij kinderen en ouderen.

Afhankelijkheid
Gebruik van benzodiazepinen (zelfs in therapeutische dosissen) kan fysieke afhankelijkheid veroorzaken. Bijgevolg kan de stopzetting van de behandeling een ontwenningsverschijnsel of reboundfenomeen induceren (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'). Ook psychische afhankelijkheid kan zich voordoen. Gevallen van misbruik van benzodiazepinen zijn gemeld (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is prazepam. Elke tablet bevat 10 mg of 20 mg prazepam. De druppels voor oraal gebruik, oplossing bevatten 15 mg prazepam per milliliter (equivalent met 15 druppels).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Lysanxia 10 mg tabletten en Lysanxia 20 mg tabletten :
  Lactosemonohydraat – microkristallijne cellulose – maïszetmeel – magnesiumstearaat - watervrij colloïdaal silicium.

- Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing:
  Propyleenglycol - ethyldiëthyleenglycol – natriumsaccharinaat – polysorbaat 80 – menthol – anethol - patentblauw V - stikstof.

Voor meer informatie over de hulpstoffen lactose, propyleenglycol (E 1520) en natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Lysanxia eruit en wat zit er in een verpakking?
Lysanxia 10 mg tabletten en Lysanxia 20 mg tabletten worden afgeleverd in de vorm van witte deelbare tabletten beschikbaar in verpakkingen van 20 en 50 tabletten in aluminium/PVC blisterverpakkingen.

Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing is een blauwe, heldere oplossing beschikbaar in flessen van 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikanten:
Lysanxia tabletten: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH - Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Duitsland.
Lysanxia druppels voor oraal gebruik, oplossing: Delpharm Orléans, avenue de Concyr 5, 45071 Orléans Cedex 2, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Lysanxia 10 mg tabletten : BE113005
Lysanxia 20 mg tabletten : BE120967
Lysanxia 15 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing: BE145844

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023

23C30