

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse **Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse** **Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Bromazepam ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam ratiopharm
3. Come prendere Bromazepam ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromazepam ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bromazepam ratiopharm e che a cosa serve

Bromazepam ratiopharm contiene *bromazepam*, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine, utilizzati per alleviare gli stati di forte malessere emotivo e psicologico che causano grave disagio e limitano talvolta le normali attività.

Questo medicinale è quindi indicato per trattare:

- l'ansia, gli stati di tensione e gli altri disturbi associati all'ansia (somatici o psichiatrici);
- i disturbi del sonno (insonnia).

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e causa grave disagio nella normale vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam ratiopharm

Non prenda Bromazepam ratiopharm

- se è allergico al bromazepam, ad altri medicinali simili (altre benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (Miastenia gravis);
- se ha gravi problemi a respirare (grave insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);

- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto caratterizzata da alterazione della pressione oculare;
- se assume una quantità eccessiva di alcol (intossicazione acuta da alcol);
-
- insieme a bevande alcoliche;
- se sta assumendo altri farmaci che hanno un'attività calmante sul sistema nervoso centrale (come antipsicotici, antidepressivi, ipnotici) o altri medicinali usati per favorire il sonno;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bromazepam ratiopharm.

Eviti di prendere questo medicinale se sta assumendo farmaci che deprimono il sistema nervoso centrale (attività calmante sul cervello), se non in caso di assoluta necessità (il medico le consiglierà in quali casi può assumerlo) perché la contemporanea assunzione di questi farmaci potrebbe causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda), difficoltà a respirare (depressione respiratoria) e alterazione della funzionalità del suo cuore (depressione cardiovascolare).

Faccia particolare attenzione e chiedi consiglio al medico prima di prendere Bromazepam ratiopharm:

- se è anziano o debilitato; l'uso di benzodiazepine può causare un aumento del rischio di cadute, dovute ad effetti indesiderati quali progressiva perdita della coordinazione muscolare (atassia), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento;
- se ha problemi ai polmoni (insufficienza respiratoria cronica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore o soffre di alterazioni della pressione del sangue (insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna).

Il medico potrebbe decidere di ridurre la dose.

- se deve somministrarlo a un bambino;
- se in passato ha abusato di alcol o droghe;
- se è affetto da una malattia psicotica (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) o se soffre di depressione o stati d'ansia associati a depressione.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri di suicidio.

Inoltre, deve interrompere il trattamento e avvertire subito il medico se si dovessero manifestare:

- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico);
- disturbi del comportamento quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni, psicosi e alterazioni del comportamento. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani e nei pazienti con sindrome cerebrale organica (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Tolleranza

Se, dopo alcune settimane di trattamento con questo medicinale, le sembra che il medicinale non abbia più effetto sui suoi sintomi si rivolga al medico.

Dipendenza e astinenza

Durante l'assunzione di benzodiazepine, come il bromazepam, potrebbe esserci il rischio di sviluppare dipendenza, ovvero il bisogno incontrollabile di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio aumenta con l'aumentare della dose e della durata del trattamento. È più probabile che questo fenomeno si verifichi se lei in passato ha abusato di droghe o alcol.

Se dovesse sviluppare una dipendenza, **deve evitare di interrompere il trattamento bruscamente** perché potrebbero insorgere i seguenti sintomi da astinenza:

- mal di testa, diarrea e dolori muscolari;
- ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.

Nei casi gravi di astinenza possono comparire anche derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche (alterazioni neurologiche che causano movimenti improvvisi e incontrollabili). Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, fischio/ronzio continuo nell'orecchio (tinnito persistente), movimenti involontari, vomito, formicolio (parestesia), alterazioni della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, dolore muscolare (mialgia), agitazione, palpitazioni, battito del cuore accelerato (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, accentuazione esagerata dei riflessi dei muscoli e dei [tendini](#) (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, forte aumento della temperatura corporea (ipertermia).

I sintomi da astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga o media durata di azione (come il bromazepam) ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto si sconsiglia di passare da una benzodiazepina ad un'altra. Il medico le consiglierà il trattamento più adatto al suo caso.

È importante sapere che al termine del trattamento con questo medicinale, potrebbero ricomparire gli stessi sintomi per cui era in cura, in alcuni casi anche più intensi di prima (sintomi da rimbalzo).

Poiché l'insorgenza di sintomi da astinenza o da rimbalzo è più probabile quando il trattamento viene interrotto bruscamente, per ridurre al minimo la comparsa di tali sintomi (cambiamenti dell'umore e disturbi del sonno) si raccomanda di diminuire gradualmente la dose fino alla sospensione del trattamento.

Amnesia

Le benzodiazepine possono causare l'insorgenza di amnesia anterograda (perdita di memoria che non compromette i ricordi passati, ma limita enormemente la capacità dell'individuo di memorizzare informazioni nuove).

Questo fenomeno si manifesta con maggiore frequenza parecchie ore dopo l'assunzione del farmaco, e se sono state assunte alte dosi, per cui, per ridurre il rischio che questo accada, deve assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per parecchie ore dopo l'assunzione di Bromazepam ratiopharm.

È possibile che l'amnesia si manifesti con l'insorgenza di alterazioni del comportamento.

Bambini e adolescenti

L'uso di benzodiazepine nei bambini non è raccomandato a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario. In questi casi la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam ratiopharm

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- *antipsicotici (neurolettici)* e alcuni *antidepressivi* usati per trattare i disturbi della mente;
- *ipnotici* usati per favorire il sonno;
- *ansiolitici/sedativi* usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (*analgesici narcotici*) che possono provocare un eccessivo senso di benessere quando presi con Bromazepam ratiopharm. Ciò può aumentare il suo bisogno di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza);
- *antiepilettici* usati per l'epilessia;
- *anestetici* usati durante le operazioni chirurgiche;
- *antistaminici* con effetto sedativo usati per trattare le allergie;
- farmaci in grado di inibire alcuni enzimi epatici (specialmente il citocromo P450); il suo medico le segnalerà se dovessero essercene tra i farmaci che eventualmente sta assumendo;
- *farmaci in grado di inibire la funzione respiratoria (analgesici, sedativi della tosse)*, in particolare nelle persone anziane;
- *antiipertensivi*, usati per regolare la pressione del sangue;
- *teofilline o amminofilline*, usati per curare l'asma.

L'uso concomitante di Bromazepam ratiopharm ed oppioidi (analgesici forti, farmaci per terapia sostitutiva o medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, mettendo in possibile pericolo di vita il paziente. Per tale motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solamente nei casi in cui non siano disponibili terapie alternative.

Comunque, se il suo medico le dovesse prescrivere Bromazepam ratiopharm insieme con oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico circa tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo, e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi elencati sopra. Contatti il medico nel caso in cui abbia questi sintomi.

Bromazepam ratiopharm con alcol

NON deve assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale e influenzare negativamente anche la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Lei può assumere Bromazepam ratiopharm durante la gravidanza, se il medico lo ritiene strettamente necessario e seguendo in modo rigoroso le indicazioni terapeutiche e la posologia che le viene prescritta.

Se dovesse assumere Bromazepam ratiopharm, secondo indicazione del medico, nell'ultimotrimestrale della gravidanza, anche a basse dosi, il suo bambino potrebbe manifestare i sintomi della "Sindrome del bambino flaccido", quali perdita di forza muscolare a livello della colonna vertebrale (ipotonia assiale) e problemi nell'ingestione di liquidi (suzione), che possono ridurre il naturale aumento di peso del suo bambino.

Se invece, per necessità e sempre secondo indicazione del medico, dovesse assumere Bromazepam ratiopharm ad alte dosi, durante le ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare anche bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di forza muscolare (ipotonia) e difficoltà a respirare (depressione respiratoria o apnea).

Inoltre, alcuni giorni dopo la nascita, il suo bambino potrebbe manifestare sintomi da astinenza quali ipereccitabilità, agitazione e tremore anche se la "Sindrome del bambino flaccido" non si manifesta.

Allattamento

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno, perché il bromazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Bromazepam ratiopharm può alterare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari, infatti durante il trattamento potrebbero manifestarsi amnesia, sedazione, alterazione della concentrazione e della funzionalità muscolare. Inoltre se non ha riposato a sufficienza il rischio che il suo grado di attenzione sia alterato è maggiore.

Infine, ricordi che l'eventuale assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale potenzia l'azione sedativa del bromazepam e quindi induce forte sonnolenza e un'ulteriore diminuzione del suo grado di attenzione.

Bromazepam ratiopharm compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Bromazepam ratiopharm soluzione orale contiene glicole propilenico: questo medicinale contiene circa 1,2 g di glicole propilenico per dose da 1,5 mg di bromazepam (15 gocce). Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni o se è in gravidanza o sta allattando non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Bromazepam ratiopharm gocce orali, soluzione contiene sodio: questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima da 3 mg (30 gocce), cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Bromazepam ratiopharm

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il suo medico stabilirà la dose corretta per lei in base al suo stato di salute.

Nel corso del trattamento il suo medico potrebbe modificare il dosaggio: segua sempre con attenzione il dosaggio prescritto.

Pazienti adulti

La dose raccomandata può variare da 1,5 mg a 3 mg, da assumere 2 - 3 volte al giorno

(corrispondenti a: 1 - 2 compresse da 1,5 mg, 1 compressa da 3 mg, oppure 15 - 30 gocce, da assumere 2 o 3 volte al giorno).

Non superi mai la dose che le ha prescritto il medico.

Uso nei bambini

Questo medicinale deve essere usato, in questa categoria di pazienti, soltanto nei casi di assoluta necessità e sotto attento controllo medico.

Durata del trattamento

Ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e, generalmente, non deve superare le 8 - 12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato nuovamente le sue condizioni di salute.

Insonnia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e generalmente varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato nuovamente le sue condizioni di salute.

Se prende più Bromazepam ratiopharm di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga immediatamente all'ospedale più vicino.

L'assunzione di una dose eccessiva di bromazepam in concomitanza ad altri medicinali con azione depressiva sul sistema nervoso centrale o con alcol può causare un'eccessiva azione calmante (sedazione profonda).

I sintomi da sovradosaggio che possono manifestarsi sono disturbi del linguaggio (disartria), mancanza di riflessi (areflessia), apnea, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), forte rallentamento (depressione) del sistema cardiorespiratorio e coma reversibile.

Nei casi di forte sovradosaggio (iperdosaggio) invece si possono manifestare effetti di vario grado sul sistema nervoso centrale con sintomi quali perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento, annebbiamento mentale), sonnolenza, confusione e nei casi più gravi problemi muscolari (atassia, ipotonia), abbassamento della pressione del sangue, difficoltà respiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Se dimentica di prendere Bromazepam ratiopharm

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bromazepam ratiopharm

Non interrompa il trattamento con Bromazepam ratiopharm improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, potrebbero manifestarsi sintomi di astinenza o da rimbalzo (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

- depressione e disturbi della mente, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, stato confusionale (delirio), collera, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente) e alterazioni del comportamento. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani;
- eruzioni cutanee, prurito, difficoltà a respirare (broncospasmo) o a deglutire, gonfiore del viso, delle mani e dei piedi, degli occhi, delle labbra e/o della lingua (angioedema). Questi possono essere i segni di reazioni allergiche gravi (shock anafilattico).

Per aiutarla a riconoscere alcuni effetti indesiderati, **può esserle utile avvertire un parente o un amico stretto** che sta prendendo questo medicinale e chiedere loro di leggere questo foglio illustrativo. Può rivolgersi a loro chiedendo di avvisarla se si accorgono di qualche cambiamento nel suo comportamento.

I seguenti effetti indesiderati compaiono all'inizio della terapia e solitamente scompaiono continuando il trattamento:

- alterazione delle emozioni;
- sonnolenza;
- mal di testa;
- vertigini;
- vigilanza ridotta;
- affaticamento, debolezza muscolare, difficoltà nel controllare i movimenti (atassia);
- visione doppia o offuscata;
- nausea;
- vomito;
- stitichezza;
- debolezza muscolare;
- affaticamento.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi sono:

- alterazione del desiderio sessuale;
- dipendenza fisica e psichica, con conseguente bisogno di fare un uso eccessivo e non controllato (abuso) del medicinale (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- fenomeni di astinenza o rimbalzo alla sospensione della terapia (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
 - depressione (preesistente ed emersa con il trattamento);
- perdita di memoria (amnesia anterograda) a volte associata a cambiamenti del comportamento (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
 - compromissione della memoria;

- alterazione della funzionalità cardiaca (insufficienza cardiaca, incluso arresto cardiaco);
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria);
- arresto involontario della respirazione, anche nel sonno (apnea, peggioramento dell'apnea notturna);
- eruzione cutanea, prurito, orticaria;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- maggior rischio di cadute e fratture;
- colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero);
- alterazioni di alcuni esami del sangue (aumento della bilirubina, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina);
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia);
- alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).

La frequenza con cui compaiono questi effetti indesiderati non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam ratiopharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bromazepam ratiopharm

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse

- Il principio attivo è il bromazepam. Una compressa contiene 1,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse

- Il principio attivo è il bromazepam. Una compressa contiene 3 mg di bromazepam.

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ossidi di ferro rosso (E 172).

Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

- Il principio attivo è il bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam ratiopharm e contenuto della confezione

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse si presenta in una scatola contenente 20 compresse in blister.

Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse si presenta in una scatola contenente 20 compresse in blister.

Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione si presenta in una scatola contenente un flacone da 20 ml di soluzione, con contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - Ulm (Germania)

Produttore

Bromazepam ratiopharm compresse

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo 48 - 20089 Rozzano - Milano

ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San Bernardo - Ivrea (TO)

Bromazepam ratiopharm gocce orali, soluzione

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

ABC Farmaceutici S.p.A. - Via Cantone Moretti, 29 - 10090 - Località San Bernardo - Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: