

Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Bromazepam Sandoz contiene il principio attivo bromazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato per trattare:

- l'ansia, la tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- i disturbi del sonno (insonnia).

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando i disturbi sono gravi, sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Sandoz

Non prenda Bromazepam Sandoz

- se è allergico al principio attivo, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica), perché può causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha un'intossicazione da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, antidepressivi, antipsicotici, litio).

Avvertenze e precauzioni

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

Faccia attenzione all'uso del medicinale perché può causare gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Il medico valuterà continuamente la necessità di continuare la terapia.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento che possono aumentare il rischio di cadute;
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico può decidere di sottoporla a regolari controlli;
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico.

Dipendenza: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Sandoz può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (come mal di testa, diarrea, dolore muscolare, ansia grave, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Sandoz "). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda di diminuire gradualmente la dose.

Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: Per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto sufficientemente lungo.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani e in pazienti con una ridotta funzionalità mentale (sindrome cerebrale organica).

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Bambini e adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni Bromazepam Sandoz deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam Sandoz

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 i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) , usati per trattare i disturbi psichici;
- antidepressivi;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;

- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Bromazepam Sandoz. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza).
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie;
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico;
- teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie, specialmente negli anziani;
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del bromazepam (inibitori del CYP3A4), ad esempio antimicotici azolici, usati per trattare le infezioni da funghi, inibitori delle proteasi, usati per trattare l'AIDS e antibiotici macrolidi, contro le infezioni batteriche;
- cimetidina, usata per trattare i bruciori e le lesioni dello stomaco.

L'uso concomitante di Bromazepam Sandoz e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive Bromazepam Sandoz insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Bromazepam Sandoz con alcol

Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Propilene glicole

Questo medicinale contiene 568,278 mg di propilene glicole per dose corrispondente a 15 gocce equivalenti a 0,6 ml ovvero 1,5 mg di bromazepam.

Questo medicinale contiene 18942,6 mg di propilene glicole per dose corrispondente a 30 gocce equivalenti a 1,2 ml ovvero 3 mg di bromazepam

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei 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.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio (da saccarina sodica e sodio edetato) per dose (15 gocce) equivalenti a 0,6 ml ovvero 1,5 mg di bromazepam. Cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio (da saccarina sodica e sodio edetato) per dose (30 gocce) equivalenti a 1,2 ml ovvero 3 mg di bromazepam. Cioè essenzialmente 'senza sodio'.

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

Non prenda Bromazepam Sandoz durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino potrebbe manifestare, anche a basse dosi, la sindrome del bambino flaccido con

sintomi quali perdita di tono muscolare (ipotonia), difficoltà nella suzione, con conseguente scarso aumento di peso. A dosi elevate il suo bambino può manifestare sintomi quali difficoltà nella respirazione, compresa l'apnea, e riduzione della temperatura corporea (ipotermia).

Inoltre, se Bromazepam Sandoz è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza (ipereccitabilità, agitazione e tremore).

Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale ha intenzione di iniziare una gravidanza o sospetta di essere incinta in quanto è necessario interrompere il trattamento.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Bromazepam Sandoz può influire sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assennato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere Bromazepam Sandoz

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 medico regolerà la dose in base alle sue esigenze.

La dose media raccomandata va da 1,5 mg (15 gocce) a 3 mg (30 gocce), 2-3 volte al giorno.

Trattamento dei disturbi d'ansia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, 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 le sue condizioni di salute.

Trattamento dell'insonnia

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, 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 le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani e nelle persone con problemi al fegato

Negli anziani e nei pazienti con problemi al fegato, deve essere somministrata una dose ridotta.

Se prende più Bromazepam Sandoz di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Bromazepam Sandoz o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, confusione mentale, grave stanchezza (letargia), perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia),

movimento involontario degli occhi (nistagmo), diminuzione del tono muscolare (ipotonia), difficoltà di linguaggio, mancanza totale di riflessi (areflessia), difficoltà a respirare (apnea), problemi a respirare (depressione respiratoria), depressione cardiorespiratoria, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma e molto raramente alla morte. Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere Bromazepam Sandoz

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bromazepam Sandoz

Non interrompa il trattamento con Bromazepam Sandoz improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, diarrea, dolore muscolare, tensione
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità
- in casi gravi di astinenza possono comparire 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, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, dolori addominali e muscolari, tremore, dolore ai muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iper-reflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Sandoz improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta: depressione e reazioni comportamentali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, 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), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente nei bambini, negli anziani e nei pazienti con una ridotta funzionalità mentale (sindrome cerebrale organica) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

All'inizio della terapia possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, che scompaiono con le successive somministrazioni:

- sonnolenza, capogiri;
- vomito, disturbi emotivi;
- confusione, riduzione della vigilanza;
- affaticamento, debolezza muscolare;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- mal di testa, visione doppia.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, arresto cardiaco);
- difficoltà a urinare (ritenzione urinaria);
- nausea, stitichezza (stipsi);
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità);
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- ittero, una malattia caratterizzata dalla colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi;
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi), aumento della bilirubina, 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 (SIAD);
- aumento del rischio di cadute e fratture soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol;
- alterazione del desiderio sessuale;
- dipendenza dal medicinale, abuso del medicinale, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Sandoz");
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), disturbi della memoria;
- depressione respiratoria, apnea, peggioramento dei problemi di respirazione durante la notte (apnea notturna);
- eruzione cutanea, prurito, irritazione della pelle (orticaria).

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam Sandoz

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

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

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sandoz

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

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Sandoz e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione, con contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (Va)

Produttori

ABC Farmaceutici S.p.A. – Strada Vicinale dei Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)

Mipharm SpA – Via B. Quaranta, 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco