

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bromazepam EG 1,5 mg compresse Bromazepam EG 3 mg compresse Bromazepam EG 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMAZEPAM EG
3. Come prendere BROMAZEPAM EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMAZEPAM EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BROMAZEPAM EG e a cosa serve

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

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia solo quando questi sono gravi e sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale è indicato per trattare:

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMAZEPAM EG

Non prenda BROMAZEPAM EG

- se è allergico al bromazepam, 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);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROMAZEPAM EG.

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;
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- 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: prendere questo medicinale potrebbe causarle dipendenza, ovvero 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 EG può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (come mal di testa, diarrea, dolore muscolare, ansia grave, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità, disturbi del sonno), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM EG"). Nei casi gravi può manifestare anche i seguenti sintomi:

derealizzazione (percepire la realtà in maniera distorta), depersonalizzazione (sentirsi dissociato da sé stesso), ipersensibilità ai suoni, intorpidimento e formicolio delle mani e dei piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.

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.

Amnesia anterograda (forte limitazione se non totale assenza a memorizzare nuove informazioni): Bromazepam EG (come tutte le benzodiazepine) può causare amnesia anterograda, pertanto per ridurre il rischio che si manifesti, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: se manifesta disturbi del comportamento (come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, modifiche del comportamento), interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

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

Bambini e adolescenti

Nei bambini BROMAZEPAM EG deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e BROMAZEPAM EG

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) e antidepressivi, usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici come gli oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con BROMAZEPAM EG. 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;
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del bromazepam.

L'uso concomitante di BROMAZEPAM EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia, se il medico le prescrive BROMAZEPAM EG insieme a oppioidi, la dose e la durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico. Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti dei segni e dei sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si verificano tali sintomi.

BROMAZEPAM EG 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.

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

Il medico valuterà se prescrivere Bromazepam EG durante la gravidanza: è importante che segua rigorosamente le indicazioni e la posologia.

Alcuni studi effettuati sulle benzodiazepine hanno rilevato che se queste vengono assunte durante il primo trimestre di gravidanza possono aumentare la probabilità che il nascituro abbia una deformazione del palato e del labbro chiamata "schisi orale".

Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea (ipotermia), perdita di tono muscolare (ipotonia) e difficoltà nella respirazione.

Se BROMAZEPAM EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica, sintomi di astinenza (come ipereccitabilità, tremore, agitazione) e/o sindrome del bambino flaccido (perdita di tono muscolare nel neonato), pertanto il medico dovrà controllarlo regolarmente.

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

Bromazepam EG non è raccomandato se sta allattando al seno, perché il farmaco passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di BROMAZEPAM EG influisce negativamente sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare 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.

BROMAZEPAM EG compresse contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

BROMAZEPAM EG gocce orali contiene sodio e propilene glicole(E1520).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 953,63 mg di propilene glicole per ml.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, o 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.

3. Come prendere BROMAZEPAM EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. 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 (1 compressa da 1,5 mg oppure 15 gocce) a 3 mg (2 compresse da 1,5 mg oppure 1 compressa da 3 mg oppure 30 gocce), 2-3 volte al giorno.

Trattamento dell'ansia, tensione ed altri disturbi associati all'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. Ad ogni modo il medico dovrà controllare, in maniera regolare, il suo stato di salute e l'effettiva necessità di continuare a prendere Bromazepam EG. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, ma sempre 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. Ad ogni modo il medico dovrà controllare, in maniera regolare, il suo stato di salute e l'effettiva necessità di continuare a prendere BROMAZEPAM EG. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, ma sempre 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 EG di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di BROMAZEPAM EG o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Come per le altre benzodiazepine, una dose eccessiva non dovrebbe presentare rischio per la vita, a meno che non vi sia assunzione concomitante di altri depressivi del SNC (incluso l'alcool).

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo), perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), difficoltà di linguaggio (disartria), mancanza di riflessi (areflessia), problemi a respirare (apnea, depressione respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione cardiorespiratoria, depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma.

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 EG

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 EG

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

Se il medico ha deciso di farle sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 EG 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 in bambini e anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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

- sonnolenza, capogiri;
- confusione, riduzione della vigilanza;
- capacità emotiva ridotta;
- affaticamento, diminuzione del tono muscolare;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia);
- mal di testa, visione doppia;
- stitichezza, nausea, vomito.

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);
- disturbi ad urinare (ritenzione urinaria);
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (shock anafilattico, reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- aumento del rischio di cadute e fratture soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol;
- reazioni della pelle: orticaria, eruzione cutanea, prurito;
- alterazione del desiderio sessuale;
- dipendenza dal medicinale (fisica e psichica), abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM EG");
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), disturbi della memoria;
- depressione respiratoria.

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 EG

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

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.

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 EG

Bromazepam EG 1,5 mg compresse

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

Bromazepam EG 3 mg compresse

- Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 3 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, E172.

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

- Il principio attivo è bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, propilene glicole(E1520).

Descrizione dell'aspetto di BROMAZEPAM EG e contenuto della confezione

Confezione contenente 20 compresse da 1,5 mg.

Confezione contenente 20 compresse da 3 mg.

Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Gocce orali:

- Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC)
- Mipharm S.p.A. Via Quaranta 12 - 20141 Milano
- ABC Farmaceutici S.p.A. Via Cantone Moretti, 29 (loc. San Bernardo) 10090 Ivrea (TO)

Compresse da 1,5 mg e 3 mg:

- Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco