

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BROMAZEPAM EG 1,5 mg compresse  
BROMAZEPAM EG 3 mg compresse  
BROMAZEPAM EG 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

BROMAZEPAM EG 1,5 mg compresse  
Una compressa contiene - Principio attivo: bromazepam mg 1,5  
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

BROMAZEPAM EG 3 mg compresse  
Una compressa contiene - Principio attivo: bromazepam mg 3  
Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

BROMAZEPAM EG 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione  
Un ml di soluzione contiene - Principio attivo: bromazepam mg 2,5  
Eccipienti con effetti noti: sodio e propilene glicole(E1520).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse  
Gocce orali, soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa.

Insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per la variabilità delle risposte individuali la posologia va regolata caso per caso. La dose media di Bromazepam EG varia da 1,5 a 3 mg, 2-3 volte al giorno (1-2 compresse da 1,5 mg 2-3 volte al dì oppure 1 compressa da 3 mg 2-3 volte al dì, oppure 15-30 gocce 2-3 volte al dì).

Nel trattamento di pazienti anziani o pazienti con ridotta funzionalità epatica: la posologia deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Ansia

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

#### Insonnia

Il trattamento deve essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in caso affermativo, non deve avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa.

La dose massima non deve essere superata.

### **4.3. Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il bromazepam non deve essere somministrato a pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica (le benzodiazepine non sono indicate nel trattamento di pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono causare encefalopatia). Miastenia gravis, sindrome da apnea notturna.

### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### **Tolleranza**

Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

#### **Dipendenza**

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi farmaci. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool. Una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, il termine brusco del trattamento sarà accompagnato dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche. Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore

dopo la sospensione brusca del trattamento, si raccomanda di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

### **Durata del trattamento**

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione") a seconda dell'indicazione: nel caso dell'ansia, non dovrebbe superare le otto-dodici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile informare il paziente quando il trattamento è iniziato che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio deve essere diminuito progressivamente. Inoltre è importante che il paziente sia informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, minimizzando quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere alla sospensione del medicinale. Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati. Quando si usano benzodiazepine con una lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile il cambiamento improvviso con una benzodiazepina con una durata di azione breve, poiché possono presentarsi sintomi da astinenza.

### **Amnesia**

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di 7-8 ore. Gli effetti amnesici possono essere associati ad alterazioni del comportamento (vedere anche paragrafo 4.8 Effetti indesiderati).

### **Uso concomitante di alcool/depressivi del SNC**

L'uso concomitante di bromazepam con alcool e/o sostanze depressivi il sistema nervoso centrale deve essere evitato. Tale uso concomitante potrebbe aumentare gli effetti clinici del bromazepam, tra i quali possibile sedazione profonda e depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

Nelle prime fasi del trattamento il paziente deve essere controllato regolarmente al fine di minimizzare il dosaggio e/o la frequenza di somministrazione e per prevenire il sovradosaggio a causa di accumulo.

Rischio da uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di BROMAZEPAM EG e oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi, quali benzodiazepine come BROMAZEPAM EG o derivati, con oppioidi deve essere riservata a pazienti per i quali non sono possibili opzioni terapeutiche alternative. Se si decide di prescrivere BROMAZEPAM EG in concomitanza con oppioidi, si deve usare la dose efficace più bassa e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche la raccomandazione generale sulla dose al paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere seguiti attentamente per segni e sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, si raccomanda fortemente di informare i pazienti e chi si prende cura di loro (se del caso) di essere a conoscenza di questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

### **Reazioni psichiatriche e paradosse**

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento ed altri disturbi del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

### **Gruppi specifici di pazienti**

Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"). Egualmente, una dose più bassa è raccomandata per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria. Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia. Le benzodiazepine non sono raccomandate per il trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti). Pertanto, bromazepam deve essere usato con cautela e la prescrizione deve essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di un disturbo depressivo o tendenze suicide.

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Comprese: pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Gocce orali, soluzione: 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.

## **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

### **Interazioni farmacodinamiche**

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando co-somministrate con alcool o altre sostanze deprimenti il SNC. L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di prendere macchinari. Il bromazepam deve essere usato con cautela quando combinato con altri deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici

(neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, alcuni agenti antidepressivi, oppioidi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici H-1 sedativi. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

**Oppioidi:**

L'uso concomitante di farmaci sedativi quali benzodiazepine o derivati come BROMAZEPAM EG con oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte, a causa dell'effetto depressivo additivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitati (vedere paragrafo 4.4).

È necessaria particolare attenzione con farmaci deprimenti la funzione respiratoria, come gli oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi), in particolare nelle persone anziane.

**Interazioni farmacocinetiche**

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

Possono verificarsi interazioni farmacocinetiche quando bromazepam viene somministrato insieme a farmaci che inibiscono l'enzima epatico CYP3A4 aumentando i livelli plasmatici di bromazepam.

La co-somministrazione di bromazepam con inibitori forti del CYP3A4 (per esempio antimicotici azolici, inibitori delle proteasi o alcuni macrolidi) deve essere effettuata con cautela e deve essere considerata una sostanziale riduzione della dose. Nel caso degli analgesici narcotici può anche verificarsi un aumento di euforia, aumentando la dipendenza psichica.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Anche se non sono disponibili dati clinici specifici per bromazepam, una notevole quantità di dati basati su studi di coorte indicano che l'esposizione di benzodiazepine durante il primo trimestre di gravidanza non è associata ad un aumento del rischio di malformazioni. Tuttavia, alcuni iniziali studi epidemiologici caso-controllo hanno identificato un aumento del rischio di schisi orale. I dati hanno indicato che il rischio di avere un bambino con schisi orale dopo esposizione materna ad una benzodiazepina è inferiore a 2/1000 a fronte di un tasso atteso per tali difetti di circa 1/1000 nella popolazione generale.

Il trattamento con benzodiazepine ad alte dosi, durante il secondo e/o il terzo trimestre di gravidanza, ha evidenziato una diminuzione dei movimenti attivi fetali e una variabilità del ritmo cardiaco fetale.

Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, essa deve mettersi in contatto con il proprio medico, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta, per quanto riguarda la sospensione del medicinale; se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio, anche a basse dosi, possono verificarsi sindrome del bambino flaccido, così come ipotonia assiale, problemi nella suzione che comportano uno scarso aumento di peso. Questi segni sono

reversibili ma possono durare da 1 fino a 3 settimane, a seconda dell'emivita del farmaco. Ad alte dosi possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e depressione respiratoria o apnea dovuti all'azione farmacologica del farmaco. Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio per sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale con ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche se non si osserva sindrome del bambino flaccido.

Tenendo conto di questi dati, si può considerare l'uso di bromazepam durante la gravidanza, se le indicazioni terapeutiche e la posologia vengono rigorosamente rispettate.

Se il trattamento con bromazepam è necessario durante l'ultima fase della gravidanza, si devono evitare dosi elevate e devono essere monitorati sintomi di astinenza e / o sindrome del bambino flaccido nei neonati.

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, non è raccomandato l'allattamento al seno durante il trattamento.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere "4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione"). Questo effetto è aumentato in pazienti che hanno assunto alcool.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, diminuzione del tono muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni. Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, cambiamenti nella libido e reazioni a carico della cute.

##### **Amnesia**

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego").

##### **Depressione**

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepinosimili possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

## Dipendenza

L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati durante il trattamento con bromazepam con le seguenti frequenze:

molto comune  $\geq 1/10$

comune  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

non comune  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$

raro  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

molto raro  $< 1/10.000$

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

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Effetti indesiderati
Patologie cardiache	
Frequenza non nota	Insufficienza cardiaca compreso arresto cardiaco
Patologie dell'occhio	
Frequenza non nota	Diplopia*
Patologie gastrointestinali	
Frequenza non nota	Nausea*, vomito*, stitichezza*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Frequenza non nota	Stanchezza*
Disturbi del sistema immunitario	
Frequenza non nota	Ipersensibilità, shock anafilattico, angioedema
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	
Frequenza non nota	Cadute, fratture***
Disturbi psichiatrici	
Frequenza non nota	Stato confusionale*, disturbi emotivi*, alterazioni della libido, dipendenza da farmaco**, abuso da farmaco**, sindrome da astinenza**, depressione.  Reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento**  Amnesia anterograda**, disturbi della memoria
Patologie renali e urinarie	
Frequenza non nota	Ritenzione urinaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	

Frequenza non nota	Debolezza muscolare*
Patologie del sistema nervoso	
Frequenza non nota	Sonnolenza*, mal di testa*, capogiri*, diminuzione della vigilanza*, atassia*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
Frequenza non nota	Depressione respiratoria
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Frequenza non nota	Rash, prurito, orticaria

\* Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con il proseguimento della terapia

\*\* Vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

\*\*\* Il rischio di cadute e fratture è aumentato nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi (incluse le bevande alcoliche) e negli anziani.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9. Sovradosaggio**

### Sintomi

Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del sistema nervoso centrale che varia dalla sonnolenza al coma.

Le benzodiazepine possono comunemente causare sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo. Un sovradosaggio di bromazepam è raramente pericoloso per la vita se il farmaco viene assunto da solo, ma può portare a disturbi del linguaggio, areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria, raramente coma e molto raramente morte.

Il coma, se sopravviene, dura solitamente poche ore, ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori associati alle benzodiazepine sono più seri nei pazienti con patologie respiratorie. 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). Nel trattamento dell'iperdosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. Le benzodiazepine aumentano gli effetti di altri depressivi del sistema nervoso centrale, compreso l'alcool.

### Trattamento

A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, dovrebbe essere indotto il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o intrapreso il lavaggio gastrico con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza. In caso di ingestione mista può essere considerata la lavanda gastrica, non però come una misura di routine.



Monitorare i segni vitali del paziente e istituire misure di supporto in base allo stato clinico del paziente in particolare, può essere necessario il trattamento sintomatico degli effetti cardiorespiratori o sul sistema nervoso centrale. L'ulteriore assorbimento deve essere impedito utilizzando un metodo appropriato, ad es. trattamento entro 1-2 ore con carbone attivo. Se si utilizza carbone attivo la protezione delle vie respiratorie è indispensabile per i pazienti privi di conoscenza. Attenzione speciale dovrebbe essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.

Se la depressione del SNC è grave, considerare l'uso di flumazenil (Anexate\*), un antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo in condizioni strettamente monitorate. Il flumazenil ha un'emivita breve (circa un'ora), quindi i pazienti a cui è stato somministrato devono essere monitorati dopo che i suoi effetti si sono esauriti. Il flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo medicinale fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativo al flumazenil (Anexate\*).

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacodinamica: Ansiolitici, derivati benzodiazepinici, codice ATC N05BA08.

Il bromazepam presenta le proprietà farmacologiche caratteristiche dei tranquillanti benzodiazepinici. In particolare negli animali da laboratorio esplica effetti addomesticanti, miorilassanti, anticonvulsivi e decondizionanti che risultano, in rapporto a quelli del clordiazepossido, rispettivamente all'incirca pari a 4, 10 e 16 volte superiori. Il bromazepam attua un pronto controllo degli squilibri emozionali (stati di tensione, ansia, associati o meno a depressione) e di conseguenza la normalizzazione delle turbe viscerali e genericamente somatiche che trovano una loro genesi o, comunque una concausa scatenante o aggravante, in una perturbazione dell'equilibrio psico-emotivo del soggetto.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Il bromazepam è ben assorbito dopo somministrazione ed il picco plasmatico, pari a circa 100 ng/ml, è raggiunto dopo un'ora dalla somministrazione di 6 mg. Nel fegato esso viene metabolizzato a 4 composti, uno solo dei quali, il 3-idrossibromazepam, risulta dotato di attività farmacologica. L'eliminazione prevalentemente renale (70%) avviene secondo una cinetica lineare, con un tempo di emivita pari a circa 20,1 ore, sia per il bromazepam che per il 3-idrossibromazepam. Il legame con le proteine plasmatiche è pari al 70%.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> nel topo è pari a 2000 mg/kg p.o.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

### **BROMAZEPAM EG 1,5 mg compresse**

cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato.

### **BROMAZEPAM EG 3 mg compresse**

cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato, E172.

### **BROMAZEPAM EG 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione**

saccarina, disodio edetato (sequestrene Na<sub>2</sub>), aromi misti di frutta, acqua depurata, propilene glicole(E1520).

## **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3. Periodo di validità**

BROMAZEPAM EG 1,5 mg compresse: 3 anni

BROMAZEPAM EG 3 mg compresse: 3 anni

BROMAZEPAM EG 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione: 3 anni

## **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

## **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

### **BROMAZEPAM EG 1,5 mg compresse**

Blister in accoppiato di alluminio e materiale plastico contenente 20 compresse da 1,5 mg racchiuso in un astuccio di cartone litografato.

### **BROMAZEPAM EG 3 mg compresse**

Blister in accoppiato di alluminio e materiale plastico contenente 20 compresse da 3 mg racchiuso in un astuccio di cartone litografato.

### **BROMAZEPAM EG 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione**

Flacone in vetro scuro contenenti 20 ml di soluzione per gocce orali (2,5 mg/ml), con contagocce in polietilene racchiuso in un astuccio di cartone.

## **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BROMAZEPAM EG 1,5 mg compresse: AIC n.: 035645011

BROMAZEPAM EG 3 mg compresse: AIC n.: 035645023

BROMAZEPAM EG 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione: AIC n.: 035645035

**9. DATA DELLA PRIMA  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

**AUTORIZZAZIONE/RINNOVO**

30 Ottobre 2003

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Agenzia Italiana del Farmaco