Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BROTIZOLAM EG 0,25 mg compresse

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

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

BROTIZOLAM EG contiene il principio attivo brotizolam che appartiene ad un gruppo di medicinali detti benzodiazepine.

Questo medicinale è indicato per la terapia a breve termine dei disturbi del sonno (insonnia), nei casi in cui il disturbo è grave, disabilitante e sottopone la persona a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BROTIZOLAM EG

Non prenda BROTIZOLAM EG
- se è allergico al brotizolam, 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 ha gravi problemi di respirazione (insufficienza respiratoria grave);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se sta allattando al seno/con latte materno (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità")
- se il paziente è un bambino o un adolescente al di sotto dei 18 anni.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROTIZOLAM EG:
- se è anziano e/o soffre di problemi al fegato (ridotta funzionalità epatica). In questo caso il medico potrebbe decidere di ridurre la dose (vedere il paragrafo 3 Uso negli anziani). In particolare, se la funzionalità del suo fegato è compromessa, l'uso di benzodiazepine può far peggiorare lo stato di confusione mentale che si associa a tale condizione (encefalopatia)
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) o un eccesso di anidride carbonica nel sangue dovuta a problemi ai polmoni (ipercapnia), in quanto può avere gravi problemi a respirare soprattutto durante la notte (depressione respiratoria);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di disturbi della mente (psicosi) o di depressione e ansia; in questo caso si rivolga al medico perché è necessario assumere BROTIZOLAM EG in associazione con altri medicinali; in particolare se soffre di depressione e ansia e assume solo questo medicinale, può manifestare comportamenti con tendenza al suicidio.

Durante il trattamento con questo medicinale:
- si può verificare una diminuzione dell'efficacia (tolleranza), se ciò accade si rivolga al medico;
- può avvertire la necessità di continuare a prendere il medicinale (dipendenza fisica e psichica). Il rischio aumenta in base alla dose e alla durata del trattamento ed è maggiore se in passato ha abusato di droghe o alcol (veda il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se in passato ha fatto abuso di droghe o di alcol non deve prendere BROTIZOLAM EG. Faccia particolare attenzione se manifesta dipendenza e interrompa il trattamento con questo medicinale, in quanto possono verificarsi sintomi da sospensione (astinenza) (vedere il paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con BROTIZOLAM EG");
- può avere dei vuoti di memoria (amnesia anterograda), specialmente se assume questo medicinale a dosi elevate. Questo effetto si manifesta diverse ore dopo l'assunzione del medicinale, per ridurre questo rischio, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore dopo aver assunto BROTIZOLAM EG.
- se è depresso può manifestarne i sintomi;
- può manifestare disturbi del comportamento (reazioni psichiatriche e paradosse) come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi notturni, allucinazioni, psicosi e altri disturbi comportamentali. Se manifesta questi disturbi si rivolga al medico in quanto è necessario interrompere il trattamento (vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Dopo l'interruzione del trattamento può sperimentare dei sintomi detti fenomeni di rimbalzo, può cioè manifestare, in maniera più intensa, i sintomi che l'hanno portata a prendere questo medicinale (veda il paragrafo "Se interrompe il trattamento con BROTIZOLAM EG");

Deve assumere questo farmaco per il minor tempo possibile e non deve superare le 2 settimane. il medico le sospenderà il trattamento riducendo gradualmente la dose per rendere minima la comparsa di sintomi da interruzione (vedere il paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con BROTIZOLAM EG"). tuttavia, può manifestare lo stesso questi sintomi, specialmente tra l'assunzione di una dose e quella successiva e se la dose che assume è alta.

Altri medicinali e BROTIZOLAM 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), medicinali usati per trattare i disturbi della mente;
- antidepressivi, medicinali usati per trattare la depressione;
- ipnotici e sedativi, medicinali usati per trattare i problemi del sonno;
- ansiolitici, medicinali usati per trattare l'ansia;
- analgesici narcotici, medicinali usati per trattare il dolore da moderato a grave e che possono provocare un aumento della sensazione di benessere (euforia) quando presi con BROTIZOLAM EG. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza psicologica);
- antiepilettici, medicinali usati per trattare l'epilessia;
- anestetici, medicinali usati durante le operazioni chirurgiche per indurre l'anestesia;
- antistaminici con effetto sedativo, medicinali usati per trattare le allergie e che possono indurre sonnolenza;
- rifampicina, usata per trattare le infezioni causate da batteri;
- ketoconazolo, usato per trattare infezioni causate da funghi.

L'uso concomitante di BROTIZOLAM EG e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 BROTIZOLAM 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.

BROTIZOLAM EG con alcol
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale perché può manifestare un senso di stordimento (aumento dell'effetto sedativo), fatica e difficoltà di concentrazione (vedere il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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

Gravidanza
Non prenda BROTIZOLAM EG durante la gravidanza.

Se il medico ritiene che lei debba necessariamente assumere BROTIZOLAM EG nelle ultime fasi della gravidanza o durante il parto, deve tenere presente che il suo bambino può manifestare alla nascita una temperatura corporea bassa (ipotermia), debolezza dei muscoli (ipotonia) e difficoltà nella respirazione ("Floppy Infant Syndrome" o ipotonia del lattante).
Inoltre, se BROTIZOLAM EG è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica o sintomi di astinenza.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare effetti indesiderati come sonnolenza (sedazione), vuoti di memoria (amnesia), riduzione della capacità di coordinazione dei movimenti, in particolare se non ha riposato abbastanza, se assume contemporaneamente alcol o altri medicinali utilizzati per trattare i disturbi mentali (deprimenti il SNC). Se ciò dovesse accadere eviti di guidare veicoli e di utilizzare i macchinari.

BROTIZOLAM EG contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
BROTIZOLAM EG contiene sodio amido glicolato
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere BROTIZOLAM EG

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

Inizi il trattamento con BROTIZOLAM EG con la dose minima raccomandata. La dose massima raccomandata è 0,25 mg, non superi questa dose.
Il trattamento con questo medicinale deve essere il più breve possibile e deve essere al massimo di due settimane. Se il medico lo ritiene necessario, può prolungare la durata del trattamento.
Il medico ridurrà gradualmente la dose in base alle sue condizioni di salute.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale con un po' di acqua la sera prima di andare a letto e si assicuri di avere a disposizione almeno 6-7 ore per riposare o dormire.

Adulti
La dose raccomandata è di 0,25 mg (1 compressa), salvo diversa prescrizione del medico.

Anziani
La dose raccomandata varia da 0,125 mg (mezza compressa) a 0,25 mg (compressa intera).

Se ha problemi al fegato il medico ridurrà la dose.

Se prende più BROTIZOLAM EG di quanto deve
Una dose eccessiva di questo medicinale può essere molto pericolosa o mortale se assume contemporaneamente alcol o medicinali che agiscono sul sistema nervoso centrale (medicinali deprimenti il SNC, vedere il paragrafo "Altri medicinali e BROTIZOLAM EG").

I sintomi del sovradosaggio sono:
- stato di confusione e di diminuzione dell'orientamento o della ragione (obnubilamento), confusione mentale, forte stanchezza (letargia);
- nei casi più gravi i sintomi possono essere: grave difficoltà nei movimenti (atassia), riduzione della forza nei muscoli (ipotonia), bassa pressione del sangue (ipotensione), difficoltà a respirare (depressione respiratoria), raramente coma e molto raramente morte.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BROTIZOLAM EG avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere BROTIZOLAM EG
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROTIZOLAM EG
Non interrompa il trattamento con BROTIZOLAM EG improvvisamente. Sarà il medico a decidere quando interrompere il trattamento.
Se interrompe il trattamento bruscamente il rischio che si manifestino sintomi da astinenza è maggiore, il suo medico le consiglierà di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere del tutto il trattamento.

I sintomi di astinenza possono comprendere:
- mal di testa (cefalea);
- dolore ai muscoli;
- ansia, tensione, irrequietezza, confusione, irritabilità.

In casi gravi di astinenza possono manifestarsi:
- sensazione che le cose non siano reali (derealizzazione);
- sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante (depersonalizzazione);
- 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);
- crisi epilettiche.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Può sperimentare gli effetti indesiderati principalmente all'inizio del trattamento e generalmente scompaiono gradualmente. Il rischio di sintomi di astinenza (ad esempio fenomeni di rimbalzo, alterazioni dell'umore, ansia e irrequietezza) aumenta con la durata del trattamento, che non deve superare le due settimane.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sonnolenza, mal di testa (cefalea);
- problemi a stomaco e intestino (disturbi gastrointestinali).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- incubi, dipendenza da medicinale, depressione, alterazione dell'umore, ansia, disturbi emozionali, comportamenti anomali, agitazione, disturbi del desiderio sessuale (libido);
- vertigini, sedazione, difficoltà a coordinare i movimenti (atassia), vuoti di memoria (amnesia anterograda), demenza, alterazione mentale, riduzione delle capacità di coordinazione (riduzione delle capacità psico-motorie);
- visione doppia (diplopia);
- bocca secca;
- problemi al fegato (disturbi epatici, ittero);
- disturbi della pelle (reazioni cutanee);
- debolezza muscolare;
- sindrome da astinenza, fenomeni di rimbalzo, reazioni paradosse, irritabilità, sensazione di affaticamento;
- alterazione dei risultati di alcuni esami della funzionalità del fegato.

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):
- stato confusionale, irrequietezza;
- riduzione dei livelli di coscienza.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione della concentrazione e del grado di attenzione che possono causare incidenti stradali e cadute;
- dipendenza fisica, dipendenza psicologica; in seguito all'interruzione del trattamento (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con BROTIZOLAM EG") si possono verificare effetti di astinenza o altri effetti denominati fenomeni da rimbalzo.

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.agenziafarmaco.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 BROTIZOLAM 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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene BROTIZOLAM EG

- Il principio attivo è il brotizolam. Ogni compressa contiene 0,25 mg di brotizolam.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio amido glicolato, magnesio stearato, gelatina.

Descrizione dell'aspetto di BROTIZOLAM EG e contenuto della confezione

Confezione da 30 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).