

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BROMAZEPAM GERMED 2,5 mg/ml Gocce orali, soluzione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ansiolitici - Derivati benzodiazepinici.

Indicazioni terapeutiche

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

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

Controindicazioni

Ipersensibilità nota alle benzodiazepine. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Miastenia gravis. Grave insufficienza respiratoria. Grave insufficienza epatica. Le benzodiazepine non sono indicate nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica grave in quanto possono causare encefalopatia. Sindrome da apnea notturna. ~~Gravidanza, allattamento.~~

Glaucoma ad angolo stretto

Intossicazione acuta da alcool, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio)

Precauzioni per l'usod'impiego

Amnesia

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

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano verificarsi accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inadeguato e sono noti altri effetti avversi legati al comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.

Per il momento non si può escludere la possibilità che nei pazienti in stato acuto di psicosi endogene, specialmente stati depressivi gravi, i sintomi siano aggravati dall'uso del BROMAZEPAM GERMED.

Pertanto, le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno, poiché i sintomi sono oltretutto diversamente mascherati e sono sempre presenti i rischi causati dalla malattia di base (ad esempio tendenze suicidarie).

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere paragrafo Dose e modo di somministrazione”) e non deve superare le otto-dodici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L’estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza un’accurata rivalutazione della situazione clinica.

Può essere utile informare il paziente quando viene iniziato 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 verificarsi 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.

Uso concomitante di alcool/deprimenti del SNC

L’uso concomitante di Bromazepam GERMED con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato, poiché potrebbe aumentare gli effetti clinici di Bromazepam GERMED, tra i quali possibile sedazione profonda, depressione respiratoria e/o depressione cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere paragrafo “Interazioni”).

Nelle prime fasi del trattamento il paziente dovrebbe essere controllato con regolarità per identificare il dosaggio e la frequenza di somministrazione minimi efficaci e per prevenire un eventuale sovradosaggio dovuto ad accumulo.

Tolleranza

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

Gruppi specifici di pazienti

Pazienti pediatrici : le benzodiazepine non devono essere somministrate ai bambini senza un’attenta valutazione dell’effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Pazienti anziani : l’uso di benzodiazepine può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto ad effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, pertanto si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo Dose e modo e tempo di somministrazione).

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica : egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.

Pazienti con grave insufficienza epatica : le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l’encefalopatia.

Pazienti con insufficienza renale: BROMAZEPAM GERMED deve essere somministrato con cautela nei pazienti con insufficienza renale.

Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna i quali devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con BROMAZEPAM GERMED (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Pazienti con psicosi: le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. Per il momento non si può escludere la possibilità che nei pazienti in stato acuto di psicosi endogene, specialmente stati depressivi gravi, i sintomi siano aggravati dall'uso del BROMAZEPAM GERMED.

Pertanto, le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno, poiché i sintomi sono oltretutto diversamente mascherati e sono sempre presenti i rischi causati dalla malattia di base (ad esempio tendenze suicidarie).

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (illa tendenza suicida suicidio può aggravarsi essere precipitato in tali pazienti). ~~(il suicidio può essere precipitato in tali pazienti)~~. Pertanto, bromazepam deve essere usato con cautela e la dose della prescrizione deve essere limitata in pazienti con segni e sintomi di un disturbo depressivo o tendenze suicide.

Le benzodiazepine devono essere usate con estrema attenzione ~~estrema nei in~~ pazienti con una storia di abuso di droga o alcool (vedere paragrafo Interazioni).

Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale.

I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco.

Dipendenza

L'uso di benzodiazepine può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica da questi medicinali. 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; pertanto, in questi pazienti le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela.

Sintomi da sospensione

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 crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia, agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.

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 suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Precauzioni generali

~~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).~~

~~Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool.~~

~~Uso concomitante di alcool/depressivi del SNC: l'uso concomitante di BROMAZEPAM GERMED con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato, poiché potrebbe aumentare gli effetti clinici di BROMAZEPAM GERMED, tra i quali possibile sedazione profonda, depressione respiratoria e/o depressione cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere paragrafo Interazioni).~~

~~Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state riportate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati riportati in pazienti dopo aver assunto la prima dose o dosi successive di benzodiazepine. Alcuni pazienti hanno avuto necessità di terapie al pronto soccorso. Se l'angioedema riguarda la lingua, la glottide o la laringe, si può verificare ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe essere fatale.~~

~~I pazienti che sviluppano angioedema dopo trattamento con le benzodiazepine non devono essere trattati nuovamente con il farmaco.~~

~~Nelle prime fasi del trattamento il paziente dovrebbe essere controllato con regolarità per identificare il dosaggio e la frequenza di somministrazione minimi efficaci e per prevenire un eventuale sovradosaggio nel corso del trattamento.~~

Durata del trattamento

~~La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere Posologia e modo di somministrazione) a seconda dell'indicazione, ma non deve superare le 4 settimane per l'insonnia e le 8 - 12 settimane per i disturbi d'ansia, compreso il periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza un'accurata 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, al fine di minimizzare la reazione ansiosa che l'eventuale comparsa di tali sintomi potrebbe scatenare alla sospensione del medicinale.~~

~~E' accertato 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 a breve durata di azione, poiché possono comparire sintomi da astinenza.~~

~~In caso di trattamento prolungato è consigliabile procedere a controlli del quadro ematologico e della funzionalità epatica.~~

Amnesia

~~Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio, il paziente dovrebbe accertarsi di disporre di un periodo ininterrotto di 7-8 ore da trascorrere nel sonno (vedere Effetti indesiderati).~~

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. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani così come nei pazienti con sindrome cerebrale organica.~~

~~Per il momento non si può escludere la possibilità che nei pazienti in stato acuto di psicosi endogene, specialmente stati depressivi gravi, i sintomi siano aggravati dall'uso del BROMAZEPAM GERMED.~~

~~Pertanto, le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario delle malattie psicotiche. La presenza di depressione deve essere sempre esclusa in particolare nei disturbi iniziali e mattutini del sonno, poiché i sintomi sono oltretutto diversamente mascherati e sono sempre presenti i rischi causati dalla malattia di base (ad esempio tendenze suicidarie).~~

Gruppi specifici di pazienti

~~Pazienti pediatrici: le benzodiazepine non devono essere somministrate a pazienti di età inferiore ai 18 anni senza una valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.~~

~~Pazienti anziani: l'uso di benzodiazepine può essere associato con un aumento del rischio di cadute dovuto ad effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, pertanto si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere dose, modo e tempo di somministrazione)~~

~~Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: egualmente, una dose più bassa è suggerita per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.~~

~~Pazienti con grave insufficienza epatica: le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia.~~

~~Pazienti con insufficienza renale: BROMAZEPAM GERMED deve essere somministrato con cautela nei pazienti con insufficienza renale.~~

~~Le stesse misure prudenziali devono essere adottate per i pazienti con insufficienza cardiaca e bassa pressione sanguigna i quali devono essere sottoposti a regolari controlli durante la terapia con BROMAZEPAM GERMED (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psiofarmacologici).~~

Pazienti con psicosi:

~~Le benzodiazepine non sono indicate come trattamento primario della malattia psicotica. Le benzodiazepine non dovrebbero essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia connessa con la depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).~~

~~Le benzodiazepine devono essere usate con estrema attenzione in pazienti con una storia di abuso di stupefacenti o alcool.~~

INTERAZIONI

Interazioni farmacodinamiche

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando co-somministrate con alcool o altri deprimenti del SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata.

L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente all'alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.

BROMAZEPAM GERMED deve essere usato con cautela in associazione con medicinali che deprimono il SNC. L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici H1 sedativi. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

La somministrazione di teofilline o aminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine.

Deve essere prestata particolare attenzione con farmaci che deprimono la funzione respiratoria come gli oppioidi (analgesici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi) in particolare nelle persone anziane.

Interazioni farmacocinetiche

Si possono verificare 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 forti inibitori del CYP3A4 (per esempio antimicotici azolici, inibitori delle proteasi o alcuni macrolidi) deve essere effettuata con cautela considerando una riduzione sostanziale della dose.

Nel caso di analgesici narcotici si può anche verificare un aumento dell'euforia portando ad un aumento della dipendenza dei medicinali per malattie psichiatriche.

~~L'assunzione concomitante di alcool deve essere evitata (vedere "Precauzioni per l'uso"). L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente all'alcool. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari.~~

~~BROMAZEPAM GERMED deve essere usato con cautela in associazione con medicinali che deprimono il SNC. L'effetto depressivo centrale può aumentare nei casi di uso concomitante di antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, anestetici e antistaminici H1 sedativi. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.~~

~~La somministrazione di teofilline o aminofilline può ridurre gli effetti delle benzodiazepine.~~

~~Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) come gli antifungini azolici (ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo, variconazolo), inibitori della proteasi o alcuni macrolidi (eritromicina, claritromicina, telitromicina), possono aumentare l'attività delle benzodiazepine, in tal caso dovrebbe essere considerata una riduzione della dose. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.~~

~~La somministrazione concomitante di cimetidina può prolungare l'emivita di eliminazione del bromazepam.~~

AVVERTENZE SPECIALI

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale

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 medicinali. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore in pazienti con una storia di abuso di stupefacenti o alcool, pertanto, in questi pazienti le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela~~

~~Sintomi da sospensione: una volta che la dipendenza fisica si è sviluppata, la sospensione brusca del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalee, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio alle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o crisi epilettiche.~~

~~Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente, movimenti involontari, vomito, parestesia, alterazioni percettive, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia,~~

~~agitazione, palpitazioni, tachicardia, attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia, perdita della memoria a breve termine, ipertermia.~~

~~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 suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.~~

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

~~La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è ancora stata stabilita. Diversi studi hanno suggerito un possibile aumento del rischio di malformazioni congenite correlato con l'uso di tranquillanti minori (diazepam, meprobamato e elordiazepossido). Sebbene non siano disponibili dati clinici specifici per bromazepam, una grande quantità di dati basati su studi di coorte indicano che l'esposizione alle benzodiazepine durante il primo trimestre non è associata ad un aumento del rischio di malformazioni maggiori. Tuttavia, alcuni studi epidemiologici preliminari caso-controllo hanno evidenziato un aumentato rischio di schisi orale. I dati hanno indicato che il rischio di avere un bambino con una schisi orale dopo un'esposizione materna alle benzodiazepine 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 a dosi elevate, durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza, ha rilevato una diminuzione di movimenti attivi fetali e una variabilità del ritmo cardiaco fetale.~~

~~Pertanto BROMAZEPAM GERMED non deve essere somministrato durante la gravidanza, il parto e l'allattamento.~~

~~Quando il trattamento deve essere somministrato per ragioni mediche durante l'ultima parte della gravidanza, anche a basse dosi, si possono osservare i sintomi della sindrome del "bambino flaccido", quali ipotonia assiale e problemi di suzione per portano ad un ridotto aumento di peso. Questi segni sono reversibili ma possono durare da 1 a 3 settimane, secondo l'emivita del prodotto. Dosi elevate possono causare effetti nel neonato quali depressione respiratoria o apnea e ipotermia. Inoltre sintomi da astinenza neonatale come ipereccitabilità, agitazione e tremore anche dopo alcuni giorni dopo la nascita e in assenza di sindrome del bambino flaccido.~~

~~Tenendo conto di questi dati, l'uso di bromazepam durante la gravidanza potrebbe essere considerato se le indicazioni terapeutiche e la posologia vengono rigorosamente rispettate.~~

~~Se il trattamento con bromazepam è necessario durante l'ultimo trimestre di gravidanza, alte dosi devono essere evitate e i neonati monitorati per evitare i sintomi di astinenza e/o sindrome del "bambino flaccido"~~

~~Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, la paziente deve essere avvertita dell'opportunità di contattare il suo medico per quanto riguarda la sospensione del medicinale interrompere l'assunzione del prodotto nel caso intenda iniziare una gravidanza o sospetti di essere incinta.~~

~~Se, per gravi motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio a dosi elevate, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia e moderata depressione respiratoria dovuti all'azione del farmaco.~~

~~Inoltre, neonati nati da madri che hanno assunto BROMAZEPAM GERMED o altre benzodiazepine cronicamente durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi di astinenza nel periodo postnatale.~~

Allattamento

~~Poiché le benzodiazepine sono escluse nel latte materno, esse non devono essere somministrate alle madri che allattano al seno (vedere Controindicazioni).~~

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o sull'uso di macchinari

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare o utilizzare macchinari. La contemporanea assunzione di alcool può aggravare questo effetto. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere Interazioni).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti: 15-30 gocce 2-3 volte al dì.

Per la variabilità delle risposte individuali la posologia va regolata caso per caso.

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 del dosaggio sopraindicato.

Ansia

Il trattamento deve 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 deve 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 una rivalutazione della condizione del paziente da parte dello specialista.

Insonnia

Il trattamento deve essere il più breve possibile. In generale, la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

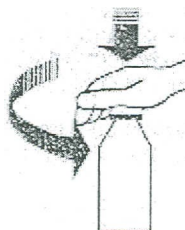
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; tale estensione, non deve avvenire senza un'accurata rivalutazione della condizione del paziente.

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

Non si deve superare la dose massima.

BROMAZEPAM GERMED 2,5 mg/ml Gocce orali soluzione - Apertura del flacone

Premere sul tappo di plastica e contemporaneamente svitare



SVITARE PREMENDO

Per chiudere riavvitare il tappo
fino in fondo

SOVRADOSAGGIO

Abuso e dipendenza:

Soggetti predisposti, se trattati con bromazepam a dosi elevate e per periodi prolungati, possono presentare dipendenza così come avviene con gli altri farmaci ad attività ipnotica, sedativa ed atarassica.

Soggetti con tendenza all'assuefazione ed alla dipendenza vanno tenuti sotto stretta sorveglianza quando siano in trattamento con bromazepam od altre sostanze psicotrope.

Sintomi

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

~~Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, deve essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. Le benzodiazepine comunemente causano 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 e coma.~~

~~Il sovradosaggio di benzodiazepine si manifesta solitamente con vario grado di depressione del SNC che varia dalla sonnolenza al coma. Nei casi lievi, i sintomi includono sonnolenza, confusione mentale e letargia. Nei casi più gravi, i sintomi possono includere atassia, ipotonia, ipotensione, depressione respiratoria, 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.~~

~~Le benzodiazepine aumentano gli effetti dei farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale, incluso l'alcool.~~

Trattamento

Monitorare i segni vitali del paziente e definire misure di supporto in relazione allo stato clinico del paziente stesso. In particolare, i pazienti possono richiedere un trattamento sintomatico per gli effetti cardiorespiratori o gli effetti sul sistema nervoso centrale.

L'assorbimento deve essere prevenuto con un metodo appropriato, per esempio trattamento con carbone attivo entro 1-2 ore. Se si utilizza carbone attivo, proteggere le vie respiratorie se il paziente è privo di coscienza.

In caso di ingestione di più farmaci deve essere presa in considerazione una lavanda gastrica, ma non come misura di routine.

In caso di severa grave depressione del sistema nervoso centrale, prendere in considerazione l'uso di flumazenil (Anexate*), un antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo in condizioni strettamente monitorate. Flumazenil ha un'emivita breve (circa un'ora), quindi i

pazienti cui è stato somministrato devono essere monitorati dopo che i suoi effetti si sono esauriti. Flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi tricyclici). Per ulteriori informazioni su l'uso corretto di questo medicinale si consiglia di rivolgersi al proprio medico curante.

~~A seguito di una dose eccessiva di benzodiazepine per uso orale, si deve indurre il vomito (entro un'ora) se il paziente è cosciente o somministrare la lavanda gastrica con protezione delle vie respiratorie se il paziente è privo di conoscenza. Se non si osserva miglioramento con lo svuotamento dello stomaco, si deve somministrare carbone attivo per ridurre l'assorbimento. Attenzione speciale deve essere prestata alle funzioni respiratorie e cardiovascolari nella terapia d'urgenza.~~

~~Il flumazenil può essere un utile antidoto. L'uso di flumazenil non è indicato nei pazienti affetti da epilessia in trattamento con benzodiazepine. L'effetto antagonista in questi pazienti può scatenare crisi convulsive.~~

~~L'ipotensione può essere controllata con levarterenolo bitartrato (nor-adrenalina) per via iniettiva.~~

~~Non è stata accertata l'utilità di un trattamento dialitico.~~

Effetti dovuti alla sospensione del trattamento

Vedere sopra: Avvertenze speciali (Dipendenza).

Effetti indesiderati

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

molto comune > 1/10

comune ≥1/100, <1/100

non comune >1/1.000, <1/10

raro ≥1/10.000, < 1/1000

molto raro < 1/10.000

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

MeDRA - Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
<i>Patologie cardiache</i> Frequenza non nota	Insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco.
<i>Patologie dell'occhio</i> Frequenza non nota	Diplopia*, visione offuscata
<i>Patologie gastrointestinali</i> Frequenza non nota	Nausea* , vomito*, stitichezza, secchezza della bocca
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i> Frequenza non nota	Stanchezza*
<i>Disturbi del sistema immunitario</i> Frequenza non nota	Ipersensibilità, shock anafilattico, angioedema
<i>Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura</i> Frequenza non nota	Cadute, fratture***
<i>Disturbi psichiatrici</i> Frequenza non nota	Stato confusionale*, disturbi emotivi* alterazioni della dipendenza da farmaco**, abuso da farmaco**, sindrome astinenza** Depressione.

	Reazioni paradosse quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, p alterazioni del comportamento**. Amnesia anterograda**, disturbi della memoria
<i>Patologie renali e urinarie</i> Frequenza non nota	Ritenzione urinaria, Insufficienza renale, ritenzione ur SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'or antidiuretico).
<i>Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto mediastinico</i> Frequenza non nota	Debolezza muscolare, rbdomiolisi
<i>Patologie del sistema nervoso</i> Frequenza non nota	Sonnolenza*, mal di testa*, capogiri*, diminuzione vigilanza*, atassia, disgeusia
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i> Frequenza non nota	Depressione respiratoria, apnea, peggioramento dell notturna
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i> <i>Patologie vascolari</i> Frequenza non nota	Ipotensione, trombocitopenia.

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

** Vedere paragrafo Precauzioni

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

~~Sonnolenza durante il giorno, riduzione delle risposte emotive e della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, debolezza muscolare, atassia, diplopia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.~~

~~*Disturbi psichiatrici*~~

~~Stato confusionale, disturbi emotivi. Questi effetti indesiderati si verificano principalmente~~

~~* Questo effetto indesiderato si verifica principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompare con le successive somministrazioni.~~

Effetti indesiderati della classe delle benzodiazepine

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 "Precauzioni per l'uso").

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 frequenti nei bambini e negli anziani.

Insonnia ed ansia di rimbalzo

All'interruzione del trattamento, può presentarsi una sindrome transitoria quale l'insonnia, che ricorre in forma aggravata a seguito del trattamento con benzodiazepine. Poiché, dopo l'improvvisa sospensione del trattamento, il rischio di fenomeni di rimbalzo/da astinenza è più alto, si raccomanda di diminuire gradualmente la dose. Il paziente deve essere informato della possibilità di fenomeni di rimbalzo, al fine da minimizzare l'ansia provocata da tali sintomi, che possono comparire quando le benzodiazepine vengono sospese.

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 di astinenza (vedere "Avvertenze speciali").

Può verificarsi dipendenza psichica.

E' stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista.

Gli effetti indesiderati possono inoltre essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 3 mesi.

Dopo tale periodo il prodotto eccedente deve essere eliminato.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

COMPOSIZIONE

BROMAZEPAM GERMED 2,5 mg/ml Gocce orali, soluzione

1 ml, pari a 25 gocce, contiene:

Principio attivo: bromazepam mg 2,5.

Eccipienti: Saccarina, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, propilenglicole.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce orali, soluzione: un flacone da 20 mL.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED Pharma S.r.l. - Via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB)

Produttori

MIPHARM S.p.A., via B. Quaranta 12, 20141 Milano

ABC FARMACEUTICI S.p.A., via Canton Moretti, 29 10090 (Località San Bernardo) Ivrea (TO)

Revisione del Foglietto illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco

~~Marzo 2015~~

Agenzia Italiana del Farmaco