

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Bromazepam Alter 1,5 mg compresse

Bromazepam Alter 3 mg compresse

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bromazepam Alter 1,5 mg compresse

Una compressa contiene - Principio attivo: bromazepam mg 1,5

Eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

Bromazepam Alter 3 mg compresse

Una compressa contiene - Principio attivo: bromazepam mg 3

Eccipienti con effetti noti: lattosio monoidrato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

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

Un ml di soluzione contiene - Principio attivo: bromazepam mg 2,5

Eccipienti con effetti noti: propilenglicole

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 Alter 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 deve essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato deve 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 rivalutazione della condizione del paziente.

Insomnia

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, ciò non dovrebbe 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

Bromazepam non deve essere somministrato a pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine, grave insufficienza respiratoria, grave insufficienza epatica (le benzodiazepine non sono indicate per trattare pazienti con grave insufficienza epatica visto che possono causare encefalopatia), miastenia grave o sindrome di apnea notturna.

Glaucoma ad angolo stretto.

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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). Perciò, il bromazepam deve essere usato con cautela e la prescrizione dovrebbe essere limitata in quei pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi o tendenze suicide.

Le benzodiazepine dovrebbero 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).

Uso concomitante di alcool/deprimenti del SNC:

L'uso concomitante di Bromazepam Alter con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul SNC deve essere evitato. Tale uso concomitante ha il potere di aumentare gli effetti clinici di bromazepam, inclusa sedazione profonda, depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione).

Rischio dall'uso concomitante di oppioidi:

L'uso concomitante di Bromazepam Alter ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine o ad esse correlati come Bromazepam Alter con gli oppioidi, deve essere riservata ai pazienti per i quali le opzioni di un trattamento alternativo non sono possibili. Se si decide di prescrivere Bromazepam Alter in concomitanza agli oppioidi, deve essere usata la dose efficace più bassa possibile e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere anche le raccomandazioni generali sulla posologia nel paragrafo 4.2).

I pazienti devono essere attentamente valutati per i segni e i sintomi di depressione respiratoria e sedazione. A tale riguardo, è fortemente raccomandato informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (dove applicabile) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

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 che assumevano benzodiazepine hanno avuto sintomi addizionali come dispnea, chiusura della gola, o nausea e vomito. 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.

Il paziente dovrebbe essere controllato regolarmente all'inizio del trattamento allo scopo di minimizzare il dosaggio e/o la frequenza di somministrazione e per prevenire un sovradosaggio dovuto all'accumulo.

Tolleranza

Una certa perdita di efficacia degli effetti 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.

Pertanto, le benzodiazepine devono essere utilizzate con estrema cautela nei pazienti con una storia di abuso di alcol o droga.

La possibilità di dipendenza è ridotta quando Bromazepam Alter è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine.

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 attacchi epilettici. 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: una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata, può portare alla sospensione del trattamento. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, disturbi del sonno e irrequietezza. 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.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione (vedere 4.2 "Posologia e modo di somministrazione"), non dovrebbe superare le quattro settimane per l'insonnia ed otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve 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 sarà 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. Questa condizione si manifesta nella maggioranza dei casi alcune ore dopo l'ingestione del farmaco e quindi per ridurre il rischio, i pazienti dovrebbero assicurarsi di poter dormire ininterrottamente per diverse ore. Effetti amnesici possono essere associati a un comportamento inappropriato (vedere anche il paragrafo 4.8 Effetti indesiderati). L'amnesia anterograda può comparire utilizzando le dosi terapeutiche più alte (è stata documentata con 6 mg): il rischio è superiore a dosaggi più elevati.

Reazioni psichiatriche e paradosse

Reazioni come debolezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altre reazioni avverse comportamentali sono note per verificarsi con l'uso delle benzodiazepine. Quando questo accade, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Queste si manifestano maggiormente nei bambini e negli anziani.

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 Alter. Pertanto, le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica. 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 ai pazienti di età inferiore ai 18 anni 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 a effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere 4.2 "Posologia e modo 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 epatica.

Pazienti con insufficienza renale: Bromazepam Alter 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 Alter (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.

Compresse: pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni farmacodinamiche

Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando vengono co-somministrate con alcool o con altri depressivi del SNC. L'assunzione concomitante di alcool va evitata (vedere paragrafo 4.4). 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 (vedere paragrafo 4.7).

Bromazepam deve essere usato con cautela quando associato ad altri depressivi del SNC. L'effetto depressivo centrale può aumentare nei casi di uso concomitante di antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, alcuni agenti antidepressivi, narcotici analgesici, oppioidi, antiepilettici, anestetici e H1-antistaminici sedativi. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

Deve essere prestata particolare cautela con l'uso di farmaci depressivi della funzione respiratoria, fra cui gli oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi), soprattutto nelle persone anziane.

Interazioni farmacocinetiche

Le interazioni farmacocinetiche possono verificarsi quando bromazepam è somministrato con farmaci che inibiscono l'enzima epatico CYP3A4 attraverso l'aumento dei livelli plasmatici di bromazepam.

La co-somministrazione di bromazepam con forti inibitori del CYP3A4 (ad esempio antifungini azolici, inibitori delle proteasi o alcuni macrolidi) deve essere fatta con cautela e una sostanziale riduzione della dose deve essere considerata. Nel caso di analgesici narcotici, si può verificare anche un aumento di euforia, portando a un aumento della dipendenza psichica da farmaco.

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

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

Oppioidi

L'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine o ad esse correlati quali Bromazepam Alter con gli oppioidi aumenta il rischio di sedazione, depressione respiratoria, coma e morte a causa dell'effetto depressivo aggiuntivo sul SNC. La dose e la durata del trattamento devono essere limitate (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è ancora stata stabilita. Una revisione delle segnalazioni spontanee di eventi avversi al farmaco ha mostrato una incidenza sovrapponibile a quella che ci si potrebbe attendere in una popolazione simile non trattata.

Sebbene non siano disponibili specifici dati clinici per il bromazepam, una grande quantità di dati basati su degli studi di coorte indicano che l'esposizione alle benzodiazepine nel primo trimestre di gravidanza non è associata a un aumentato rischio di malformazioni maggiori.

Tuttavia, alcuni studi epidemiologici preliminari caso-controllo hanno rivelato un aumento del rischio di contrarre schisi orale. I dati indicano che il rischio di avere neonati con schisi orale dopo un'esposizione materna alle benzodiazepine è meno di 2/1000 confrontata con un'aspettativa per questo problema di approssimativamente 1/1000 nella popolazione generale.

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

Quando il trattamento deve essere somministrato per motivi medici durante l'ultimo periodo di gravidanza, anche a dosi basse, può verificarsi nel neonato la sindrome del "bambino flaccido" caratterizzata da ipotonia assiale, problemi nella suzione con conseguente scarso aumento ponderale. Questi segni sono reversibili ma possono rimanere dalle 1 alle 3 settimane, in accordo all'emivita del prodotto. Ad elevate dosi, nei nati possono verificarsi depressione respiratoria o apnea e ipotermia. Inoltre, i sintomi d'astinenza neonatale con ipereccitabilità, agitazione e tremore possono essere osservati pochi giorni dopo la nascita, anche se non si osserva nessuna sindrome del "bambino flaccido".

Tenendo in considerazione questi dati, l'uso di bromazepam durante la gravidanza può essere considerato, se le indicazioni terapeutiche e la posologia sono strettamente rispettate.

Se il trattamento con bromazepam è necessario durante l'ultimo trimestre di gravidanza, le alti dosi devono essere evitate e la sindrome del "bambino flaccido" e/o i sintomi d'astinenza devono essere monitorati nei nati. Se il prodotto viene prescritto ad una donna in età fertile, essa deve mettersi in contatto con il proprio medico per quanto riguarda la sospensione del medicinale, sia se intende iniziare una gravidanza, sia se sospetta di essere incinta.

Allattamento

Poiché bromazepam viene escreto nel latte materno, l'allattamento al seno non è raccomandato 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. 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 "4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione").

4.8 Effetti indesiderati

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

Molto comune: $\geq 1/10$

Comune: da $\geq 1/100$ a $<1/10$;

Non comune da: $\geq 1/1000$ a $<1/100$

Raro: da $\geq 1/10.000$ a $<1/1000$

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
<i>Disturbi cardiaci</i>	
Frequenza non nota	Insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco
<i>Disturbi alla vista</i>	
Frequenza non nota	Diplopia* visione offuscata
<i>Disturbi gastrointestinali</i>	
Frequenza non nota	Nausea*, vomito*, costipazione
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>	
Frequenza non nota	Affaticamento*
<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 libido, dipendenza da farmaco**, abuso da farmaco**, sindrome da sospensione, Depressione Reazione paradossa come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento** Amnesia anterograda**, compromissione della memoria
<i>Patologie renali e urinarie</i>	
Frequenza non nota	Ritenzione urinaria
<i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>	
Frequenza non nota	Debolezza muscolare*
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	
Frequenza non nota	Sonnolenza*, cefalea*, capogiri*, diminuzione dello stato di vigilanza*, atassia*
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Frequenza non nota	Depressione respiratoria, apnea, peggioramento dell'apnea notturna
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Frequenza non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

* Questi effetti indesiderati si verificano principalmente all'inizio della terapia e generalmente scompaiono con una somministrazione ripetuta

** vedere il paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Inoltre, sono state riportate con le benzodiazepine raramente altre reazioni avverse che comprendono: aumento della bilirubina, ittero, aumento delle transaminasi epatiche, aumento della fosfatasi alcalina, trombocitopenia, agranulocitosi, pancitopenia, SIADH (sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico).

EFFETTI INDESIDERATI della CLASSE DELLE BENZODIAZEPINE (BDZ)

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, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili 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 di 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 da astinenza (vedere 4.4 "Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Le benzodiazepine causano comunemente sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo. Il sovradosaggio di bromazepam è raramente pericoloso per la vita se il farmaco è preso da solo, ma può portare a disartria, areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma. Se si manifesta il coma, generalmente dura per qualche ora ma potrebbe protrarsi per più tempo ed essere ciclico, particolarmente nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi a livello respiratorio delle benzodiazepine sono più seri in pazienti con malattie respiratorie.

Le benzodiazepine aumentano gli effetti degli altri inibitori del sistema nervoso centrale, incluso l'alcool. Nel trattamento del sovradosaggio di qualsiasi farmaco, dovrebbe essere considerata la possibilità che siano state assunte contemporaneamente altre sostanze. 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 gravi nei pazienti con patologie respiratorie. Le benzodiazepine potenziano gli effetti di altre sostanze ad azione depressiva sul SNC compreso l'alcool.

Trattamento

Monitorare i segni vitali del paziente e istituire delle misure di supporto come indicato dallo stato clinico del paziente. In particolare, i pazienti possono richiedere trattamenti sintomatici per reazioni a carico del sistema cardiorespiratorio o del sistema nervoso centrale.

Un assorbimento ulteriore, deve essere evitato usando un metodo appropriato es. trattamento entro 1-2 ore con carbone attivo. Se viene usato il carbone attivo è indispensabile la protezione delle vie aeree per pazienti in anestesia. In caso d'ingestione, potrebbe essere considerata la lavanda gastrica, anche se non come una misura di routine.

Se la depressione del SNC è grave si considera l'uso del flumazenil (Anexate®), un'antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo sotto strette condizioni controllate. Esso possiede una corta emivita (circa un'ora), quindi i pazienti che assumono flumazenil devono essere monitorati anche dopo la scomparsa dei suoi effetti. Il flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che riducono la soglia convulsiva (es. antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni riguardo l'uso corretto di questo farmaco, si prega di far riferimento alla scheda tecnica del flumazenil (Anexate®).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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 50 nel topo è pari a 2000 mg/kg p.o.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Bromazepam Alter 1,5 mg compresse

Una compressa contiene: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato.

Bromazepam Alter 3 mg compresse

Una compressa contiene: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172).

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

Un ml contiene: saccarina sodica, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, propilenglicole

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Bromazepam Alter 1,5 mg compresse: 3 anni

Bromazepam Alter 3 mg compresse: 3 anni

Bromazepam Alter 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione: 3 anni Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 9 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bromazepam Alter 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 Alter 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 Alter 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

Laboratori Alter S.r.l., via Egadi, 7 – 20144 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bromazepam Alter 1,5 mg compresse: AIC n. 036133015

Bromazepam Alter 3 mg compresse: AIC n. 036133027

Bromazepam Alter 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione: AIC n. 036133039

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 2005

Data del rinnovo più recente: Novembre 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Luglio 2014