

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

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

BROMAZEPAM ALMUS 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
Un ml di soluzione contiene:
Principio attivo: bromazepam 2,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese
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 la sintomatologia è grave, disabilitante o 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 ALMUS 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 del trattamento continuato deve essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento 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. In generale, la durata del trattamento 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; tale estensione non deve avvenire senza un'accurata 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:

- Ipersensibilità al bromazepam, alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- 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.
- Miastenia gravis.
- Glaucoma ad angolo stretto.
- Intossicazione acuta da alcol, medicinali ipnotici, analgesici o psicotropi (neurolettici, antidepressivi, litio).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di 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). Pertanto, bromazepam deve essere usato con attenzione e la durata del trattamento dovrebbe essere limitata nei pazienti con segni e sintomi di disturbi depressivi o tendenze al suicidio.

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di alcol o droga (vedere paragrafo 4.5).

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

Uso concomitante di alcol/deprimenti del SNC

L'uso concomitante di bromazepam con alcol e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato, poiché potrebbe aumentare gli effetti clinici di BROMAZEPAM ALMUS, tra i quali possibile sedazione profonda e depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere paragrafo 4.5).

Rischio dall'uso concomitante di oppioidi

L'uso concomitante di BROMAZEPAM ALMUS ed oppioidi può causare sedazione, depressione respiratoria, coma e morte. A causa di questi rischi, la prescrizione concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine come BROMAZEPAM ALMUS o farmaci correlati, e gli oppioidi dovrebbe essere riservata ai pazienti per i quali non siano possibili trattamenti alternativi. Se si decide di prescrivere BROMAZEPAM ALMUS 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, si raccomanda vivamente di informare i pazienti e le persone che se ne prendono cura (se del caso) di prestare attenzione a questi sintomi (vedere paragrafo 4.5).

Reazioni anafilattiche/anafilattoidi

Gravi reazioni anafilattiche/anafilattoidi sono state segnalate con l'uso delle benzodiazepine. Casi di angioedema riguardanti la lingua, la glottide o la laringe sono stati segnalati 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.

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 e di composti benzodiazepino-simili 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 anche maggiore in pazienti con una storia di abuso di alcol o droga. 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 Almus è usato nella dose appropriata con un trattamento a breve termine.

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 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 e 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 o 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.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del medicinale 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 paragrafo 4.8). 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 paradose

È noto che l'uso di benzodiazepine può indurre reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, 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 di Bromazepam Almus. 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 tendenza al suicidio).

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile a seconda dell'indicazione (vedere paragrafo 4.2), ma non deve superare le ottododici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questo periodo 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 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.

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 a effetti indesiderati quali atassia, debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento e perciò si raccomanda di trattare con cautela i pazienti anziani. Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere paragrafo 4.2).

Pazienti con insufficienza respiratoria cronica: Una dose più bassa è raccomandata nei 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 Almus 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 Almus (così come è consigliato con le altre benzodiazepine e gli altri agenti psicofarmacologici).

Pazienti con psicosi: Le benzodiazepine non sono raccomandate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le compresse contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni farmacodinamiche

Le benzodiazepine provocano un effetto additivo se somministrate assieme ad alcol o altre sostanze deprimenti il SNC. Ciò influenza

negativamente la capacità di guidare o di usare macchinari (vedere paragrafo 4.7).

L'assunzione concomitante con alcol non è raccomandata (vedere paragrafo 4.4).

Bromazepam deve essere usato con cautela quando combinato con altri farmaci che deprimono il SNC.

L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, alcuni antidepressivi, analgesici narcotici, antiepilettici, oppioidi, anticonvulsivanti, anestetici e antistaminici H1 sedativi.

Particolare attenzione deve essere posta con farmaci che rallentano la funzione respiratoria quali oppioidi (analgesici, antitussivi, trattamenti sostitutivi), soprattutto negli anziani. Gli analgesici narcotici possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica.

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

Oppioidi

L'uso concomitante di medicinali sedativi quali le benzodiazepine come BROMAZEPAM ALMUS o farmaci correlati ad esse 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).

Interazioni farmacocinetiche

Quando il bromazepam è somministrato insieme a farmaci che inibiscono gli enzimi epatici CYP3A4 possono aver luogo interazioni farmacocinetiche aumentando i livelli plasmatici del bromazepam. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

La somministrazione concomitante del bromazepam con forti inibitori del CYP3A4 (per esempio antifungini azolici, inibitori delle proteasi o alcuni macrolidi) deve essere fatta con attenzione e deve essere considerata una riduzione sostanziale della dose. Nel caso di analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

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

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene non siano disponibili studi clinici specifici relativi al bromazepam, una grande quantità di dati basati su studi in coorte indicano che l'esposizione alle benzodiazepine durante il primo trimestre non è associata ad un aumento del rischio di malformazioni maggiori. Tuttavia, alcuni primi studi epidemiologici 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 il 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 ragioni mediche durante l'ultima parte della gravidanza, anche a basse dosi, si possono osservare i sintomi della sindrome "floppy infant" quali ipotonia assiale e problemi di suzione che portano ad un ridotto aumento di peso. Questi segni sono reversibili, ma possono durare da 1 a 3 settimane, secondo l'emivita del prodotto. A dosi elevate depressione respiratoria o apnea e ipotermia possono manifestarsi nel neonato. Inoltre, sintomi da astinenza neonatale come ipereccitabilità, agitazione e tremore si possono osservare alcuni giorni dopo la nascita, anche se non si osserva la sindrome "floppy infant".

Tenendo conto di questi dati, l'uso di bromazepam durante la gravidanza può essere preso in considerazione, solo se le indicazioni terapeutiche e la posologia sono rigorosamente rispettati. Se il trattamento con bromazepam è necessario durante l'ultima fase della gravidanza, dosi elevate devono essere evitate e i sintomi da astinenza e/o la sindrome "floppy infant" devono essere monitorati nel neonato.

Allattamento

Poiché il bromazepam passa nel latte materno, l'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento.

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

Sedazione, amnesia, difficoltà di concentrazione e alterazione 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 paragrafo 4.5). La contemporanea assunzione di alcol può aggravare questo effetto.

4.8 Effetti indesiderati

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

Molto comune: $\geq 1 / 10$;

Comune: $\geq 1 / 100$, $< 1 / 10$;

Non comune: $\geq 1 / 1000$, $< 1 / 100$;

Raro: $\geq 1 / 10.000$, $< 1 / 1000$;

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
Patologie cardiache frequenza non nota	Insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco

Patologie dell'occhio frequenza non nota	Visione offuscata, diplopia*
Patologie gastrointestinali frequenza non nota	Nausea*, vomito*, costipazione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione frequenza non nota	Affaticamento*
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*, disturbo delle emozioni*, disturbi della libido, dipendenza dal farmaco**, abuso del farmaco**, sindrome da astinenza** Depressione Reazioni paradosse quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato**, Amnesia anterograda**, compromissione 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*, cefalea*, capogiri*, riduzione della vigilanza*, atassia*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche frequenza non nota	Depressione respiratoria****, apnea, peggioramento dell'apnea notturna.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo frequenza non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

*Questi fenomeni si verificano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con la somministrazione ripetuta.

**Vedere paragrafo 4.4.

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

****L'entità della depressione respiratoria è dipendente dal dosaggio; una depressione più severa si verifica con dosaggi più alti.

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 paragrafo 4.4).

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti benzodiazepino-simili 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 da minimizzare l'ansia provocata da tali sintomi, che possono comparire quando le benzodiazepine vengono sospese.

Dipendenza

L'uso delle 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 paragrafo 4.4). Può verificarsi dipendenza psichica. E' 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> .

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Le benzodiazepine causano comunemente sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo. Un sovradosaggio di bromazepam, se assunto da solo, è raramente pericoloso per la vita, ma può portare a difficoltà di linguaggio, confusione mentale, letargia, areflessia, apnea, ipotonia, ipotensione, depressione cardiorespiratoria, 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'alcol.

Trattamento

Monitorare i parametri vitali e istituire misure di supporto in relazione allo stato clinico del paziente. In particolare, i pazienti possono richiedere un trattamento sintomatico per gli effetti cardio-respiratori o gli effetti sul sistema nervoso centrale.

L'ulteriore assorbimento dovrebbe essere prevenuto utilizzando un metodo appropriato, ad es. trattamento entro 1-2 ore con carbone attivo. Se è utilizzato il carbone attivo è obbligatoria la protezione respiratoria dei pazienti con sonnolenza. In caso di ingestione mista può essere considerata la lavanda gastrica, comunque non come routine.

In caso di severa depressione del sistema nervoso centrale, prendere in considerazione l'uso di flumazenil, 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.

L'uso del flumazenil non è indicato nei pazienti affetti da epilessia in trattamento con benzodiazepine; l'effetto antagonista in questi pazienti può scatenare crisi convulsive.

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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria terapeutica: 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 ALMUS 1,5 mg compresse

Una compressa contiene: cellulosa microgranulare 132,5 mg, lattosio 118,5 mg, talco F.U. 2 mg, magnesio stearato 0,5 mg.

BROMAZEPAM ALMUS 3 mg compresse

Una compressa contiene: cellulosa microgranulare 133,3 mg, lattosio 115,5 mg, talco 2 mg, magnesio stearato 0,5 mg, E172 0,7 mg.

BROMAZEPAM ALMUS 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Un ml contiene: saccarina 3,77 mg, disodio edetato (sequestrene Na₂) 0,10 mg, aromi misti di frutta 30 mg, acqua depurata 50 mg, glicole propilenico q.b. a 1 ml.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

compresse: 3 anni

gocce orali, soluzione: 3 anni

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 12 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

BROMAZEPAM ALMUS 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 ALMUS 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 ALMUS 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

ALMUS S.r.l.
Via Cesarea n. 11/10
16121 Genova

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BROMAZEPAM ALMUS 1,5 mg compresse: 036472013	AIC	n.:
BROMAZEPAM ALMUS 3 mg compresse: 036472025	AIC	n.:
BROMAZEPAM ALMUS 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione: 036472037	AIC	n.:

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

24/12/2004 / 19/01/2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO