

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **BROMAZEPAM PENZA 1,5 mg compresse BROMAZEPAM PENZA 3 mg compresse BROMAZEPAM PENZA 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione**

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BROMAZEPAM PENZA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMAZEPAM PENZA
3. Come prendere BROMAZEPAM PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMAZEPAM PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È BROMAZEPAM PENZA E A COSA SERVE:**

BROMAZEPAM PENZA contiene bromazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine" ad azione ansiolitica.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio.

Questo medicinale si usa per trattare:

- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
- i disturbi del sonno (insonnia)

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE BROMAZEPAM PENZA**

##### **Non prenda BROMAZEPAM PENZA:**

- se è allergico al bromazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di miastenia gravis, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza

- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio)
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se assume alcool (Vedere paragrafo "BROMAZEPAM PENZA con cibi, bevande e alcool")
- se assume medicinali calmanti, stimolanti del sonno, medicinali per il trattamento del dolore di elevata intensità e i medicinali utilizzati per i disturbi mentali e/o la depressione (Vedere paragrafo "Altri farmaci e BROMAZEPAM PENZA")

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROMAZEPAM PENZA.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose per evitare effetti indesiderati (vedere "Come usare BROMAZEPAM PENZA")
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose.
- se soffre di una malattia del fegato
- se soffre di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi) se soffre di depressione o ansia connessa alla depressione in quanto può peggiorare la sua situazione e la tendenza al suicidio (tentare di uccidersi);
- se in passato ha abusato di alcool o droghe.

**Tolleranza:** se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all'inizio del trattamento, si rivolga al medico..

**Dipendenza:** L'uso di BROMAZEPAM PENZA può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica e psichica, che si manifesta con la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio di dipendenza aumenta con la dose e la durata del trattamento; esso è maggiore se lei in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di medicinali, droghe o alcool.

**Astinenza:** Quando interrompe l'assunzione di BROMAZEPAM PENZA può manifestare i sintomi da astinenza o di rimbalzo come mal di testa (cefalea), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità, disturbi del sonno. (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM PENZA"). Per minimizzare tali sintomi il suo medico le consiglierà di diminuire gradualmente la dose. Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a breve durata di azione. Pertanto tale sostituzione non è raccomandata.

**Amnesia:** BROMAZEPAM PENZA può indurre amnesia anterograda (perdita di memoria). Per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore (vedere anche il paragrafo “Effetti indesiderati”).

**Reazioni comportamentali:** se manifesta reazioni come debolezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento e altre reazioni avverse comportamentali interrompa immediatamente l'uso di BROMAZEPAM PENZA. Tali reazioni si manifestano maggiormente nei bambini e negli anziani (vedere anche il paragrafo “Effetti indesiderati”).

### **Bambini e adolescenti**

Le benzodiazepine non devono essere date ai pazienti al di sotto di 18 anni senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

### **Altri medicinali e Bromazepam Pensa**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- antipsicotici (neurolettici) usati per trattare i disturbi psichici
- alcuni antidepressivi usati per trattare la depressione
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno
- ansiolitici/tranquillanti, usati per trattare l'ansia
- alcuni forti antidolorifici (analgesici narcotici)
- farmaci deprimenti la funzione respiratoria, fra cui gli oppiacei (analgesici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi), soprattutto nelle persone anziane
- antiepilettici, usati per trattare l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del bromazepam ad esempio antimicotici, usati per trattare le infezioni da funghi, inibitori delle proteasi, usati per trattare l'AIDS e antibiotici macrolidi, contro le infezioni batteriche)

L'uso concomitante di bromazepam con alcool o/e medicinali depressivi del SNC deve essere evitato. L'uso concomitante ha il potere di aumentare gli effetti clinici di bromazepam, inclusa forte sedazione, depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevante.

L'uso concomitante di BROMAZEPAM PENZA e gli oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per la terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso

concomitante deve essere considerato solo quando le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia se il medico le prescrive BROMAZEPAM PENZA insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente la raccomandazione sulla dose del medico. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

### **BROMAZEPAM PENZA con cibi, bevande e alcool:**

Eviti di assumere alcool durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### *Gravidanza*

Non prenda BROMAZEPAM PENZA durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico. In tal caso, le indicazioni terapeutiche e il dosaggio devono essere rigorosamente rispettate.

La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è stata stabilita. Nelle ultime fasi della gravidanza, anche a dosi basse il suo bambino può manifestare i sintomi della sindrome del bambino flaccido, quali diminuzione del tono muscolare (ipotonia assiale), problemi di suzione che portano a un ridotto aumento di peso. Questi segni sono reversibili ma possono durare da 1 a 3 settimane. Ad elevate dosi, nei nati possono verificarsi problemi a respirare (depressione respiratoria o apnea) e riduzione della temperatura corporea (ipotermia). Inoltre, alcuni giorni dopo la nascita possono essere osservati i sintomi d'astinenza neonatale quali ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche se non si manifesta la sindrome del bambino flaccido.

Se, per gravi motivi medici il trattamento con BROMAZEPAM PENZA è necessario durante l'ultimo periodo della gravidanza, il medico le dirà di non assumere dosi elevate e come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale. Il suo bambino sarà monitorato per valutare la sindrome del bambino flaccido e/o i sintomi d'astinenza.

#### *Allattamento*

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di BROMAZEPAM PENZA può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.

L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**BROMAZEPAM PENZA compresse contiene lattosio:**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**BROMAZEPAM PENZA gocce contiene glicole propilenico:**

Questo medicinale contiene 962 mg di glicole propilenico per 1 ml

Parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

### **3. COME PRENDERE BROMAZEPAM PENZA**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico stabilirà la dose e la frequenza più adatta per lei, in modo da evitare l'eventuale assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale. Prenda questo medicinale fino a che il medico le dice al farlo.

La dose raccomandata è compresa, per la variabilità delle risposte individuali alla posologia tra 1,5 e 3 mg, due-tre volte al giorno:

- *compresse*: 1-2 compresse da 1,5 mg due-tre volte al dì oppure 1 compressa da 3 mg due-tre volte al giorno,
- *gocce*: 15-30 gocce due-tre volte al giorno).

#### **Durata del trattamento**

##### ***Ansia***

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile. Generalmente non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale secondo l'indicazione del medico. In determinati casi il medico può decidere di prolungare il trattamento dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

##### ***Insonnia***

Il medico le prescriverà la durata del trattamento 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 secondo l'indicazione del medico. In determinati

casi il medico può decidere di prolungare il trattamento dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non dovrebbe essere superata.

Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario la dose e la frequenza dell'assunzione.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con BROMAZEPAM PENZA, il medico le spiegherà come diminuire gradualmente la dose di questo medicinale in modo da ridurre il rischio che manifesti sintomi da astinenza e da rimbalzo. Vedere paragrafi "Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM PENZA" e "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI".

### **Uso negli anziani e nelle persone con problemi al fegato**

Se lei è anziano, debilitato o ha problemi al fegato il medico valuterà la necessità di ridurre la dose.

Se ha l'impressione che l'effetto di BROMAZEPAM PENZA sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se prende più BROMAZEPAM PENZA di quanto deve:**

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di BROMAZEPAM PENZA o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sonnolenza, letargia, offuscamento dei sensi (obnubilamento) perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), difficoltà del linguaggio (disartria, linguaggio indistinto), movimenti involontari degli occhi (nistagmo), mancanza di riflessi (areflessia), problemi a respirare (apnea), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), riduzione del tono (ipotonia), depressione cardiorespiratoria e coma e morte.

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.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

### **Se si dimentica di prendere BROMAZEPAM PENZA**

Se si dimentica di prendere una dose del medicinale continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

## **Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM PENZA**

Non interrompa il trattamento con BROMAZEPAM PENZA improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:

- mal di testa, diarrea, dolore muscolare, tensione,
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o scosse epilettiche.

Il trattamento deve essere interrotto gradualmente altrimenti i sintomi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (insonnia e ansia di rimbalzo) che può essere accompagnata da cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.)

Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di BROMAZEPAM PENZA improvvisamente.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:

-Depressione e reazioni comportamentali, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, rabbia, incubi, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), psicosi (condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), alterazioni del comportamento. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento il medico le dirà come sospendere il trattamento con BROMAZEPAM PENZA. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini e anziani (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

All'inizio della terapia possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, che nella maggior parte dei casi scompaiono con le successive somministrazioni:

- sonnolenza
- capogiri
- confusione
- riduzione della vigilanza
- disturbi emotivi
- fatica

- debolezza muscolare
- alterata coordinazione muscolare (atassia)
- mal di testa
- visione doppia
- nausea
- vomito.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- problemi al cuore (insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco)
- stitichezza
- disturbi ad urinare (ritenzione urinaria)
- reazioni allergiche (ipersensibilità) anche grave (shock anafilattico), gonfiore di viso, labbra, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema);
- aumento del rischio di cadute e fratture soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol
- alterazione del desiderio sessuale
- dipendenza dal medicinale, abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi “Avvertenze e precauzioni” e “Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM PENZA”)
- depressione
- Reazioni comportamentali come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”), disturbi della memoria
- problemi respiratori (depressione respiratoria)
- orticaria, eruzione cutanea, prurito.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. COME CONSERVARE BROMAZEPAM PENZA**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.



La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Bromazepam pensa**

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

Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 1,5 mg di bromazepam.

Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato.

#### **BROMAZEPAM PENZA 3 mg compresse**

Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 3 mg di bromazepam.

Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato, E172.

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

Il principio attivo è bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.

Gli altri componenti sono: saccarina, disodio edetato (sequestrene Na<sub>2</sub>), aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Pensa e contenuto della confezione**

**BROMAZEPAM PENZA 1,5 mg compresse** - Blister contenente 20 compresse da 1,5 mg.

**BROMAZEPAM PENZA 3 mg compresse** - Blister contenente 20 compresse da 3 mg.

**BROMAZEPAM PENZA 2,5 mg/ml gocce orali** - Flacone contenente 20 ml di soluzione da 2,5 mg/ml.

**BROMAZEPAM PENZA 2,5 mg/ml gocce orali** - Flacone contenente 30 ml di soluzione da 2,5 mg/ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano

### **Produttori**

Compresse:

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)  
DOPPEL FARMACEUTICI S.p.A. - Via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano (MI)

Gocce:

ABC Farmaceutici S.p.A. - Canton Moretti, 29 - 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)  
DOPPEL FARMACEUTICI S.p.A. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco