

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROMAZEPAM AUROBINDO e a che cosa serve
2. Prima di usare BROMAZEPAM AUROBINDO
3. Come usare BROMAZEPAM AUROBINDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMAZEPAM AUROBINDO
6. Altre informazioni

BROMAZEPAM AUROBINDO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ansiolitico del gruppo delle benzodiazepine.

1. CHE COS'È BROMAZEPAM AUROBINDO E A CHE COSA SERVE

BROMAZEPAM AUROBINDO contiene bromazepam una benzodiazepina ad azione ansiolitica.

BROMAZEPAM AUROBINDO serve nei casi di:

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

Insomnia

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

2. PRIMA DI PRENDERE BROMAZEPAM AUROBINDO

Non prenda BROMAZEPAM AUROBINDO in caso di:

- nota ipersensibilità al bromazepam, alle benzodiazepine, o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale
- grave insufficienza respiratoria
- grave insufficienza epatica (le benzodiazepine non sono indicate nel trattamento di pazienti con insufficienza epatica grave in quanto possono causare encefalopatia)
- miastenia gravis
- sindrome da apnea notturna
- allattamento

Faccia attenzione soprattutto a:

Usa concomitante di alcool/deprimenti del SNC

L'uso concomitante di Bromazepam con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato. Tale uso concomitante può aumentare gli effetti clinici di Bromazepam, con possibilità di includere sedazione profonda, depressione respiratoria e/o depressione cardiovascolare clinicamente rilevanti (vedere paragrafo "Uso di altri medicinali").

All'inizio del trattamento il paziente deve essere controllato con regolarità per identificare il dosaggio e la frequenza di somministrazione minimi efficaci e per prevenire il sovradosaggio dovuto all'accumulo.

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 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. 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 scosse epilettiche. 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 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.

Durata del trattamento

La durata del trattamento dovrebbe essere la più breve possibile (vedere "Come usare BROMAZEPAM AUROBINDO") e non dovrebbe superare, a seconda delle indicazioni, le quattro settimane per l'insonnia e le otto-dodici settimane nel caso dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

L'estensione della terapia oltre questi periodi non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile saper che quando il trattamento è iniziato, esso sarà di durata limitata e il dosaggio dovrà essere diminuito progressivamente, secondo l'indicazione del medico. Inoltre è importante saper che esiste la possibilità di fenomeni di rimbalzo alla sospensione del farmaco e ciò, nel caso si verifichi, non deve creare un ingiustificato allarme. 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 sapere 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. Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'ingestione del farmaco e, quindi, per ridurre il rischio ci si dovrebbe accertare che i pazienti possano avere un sonno ininterrotto di parecchie ore. Gli effetti amnestici possono essere associati ad un comportamento inappropriato (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Reazioni psichiatriche e paradosse

Quando si usano benzodiazepine è noto che possano accadere reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e

altri effetti avversi del comportamento. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Gruppi specifici di pazienti

Le benzodiazepine non dovrebbero essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Gli anziani dovrebbero assumere una dose ridotta (vedere “Come usare BROMAZEPAM AUROBINDO”).

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

Le benzodiazepine non sono indicate nei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono precipitare l'encefalopatia.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il 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). Pertanto bromazepam deve essere usato con cautela e la prescrizione deve essere limitata in pazienti con segni e sintomi di un disturbo depressivo o tendenze al suicidio.

Le benzodiazepine devono essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool (vedere paragrafo “Uso di BROMAZEPAM AUROBINDO con cibi e bevande”).

Uso di BROMAZEPAM AUROBINDO con cibi e bevande:

Le benzodiazepine possono produrre un effetto additivo se somministrate con alcool. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata.

Gravidanza e allattamento

Sebbene non siano disponibili dati clinici specifici per bromazepam, un ampio numero di dati basati su studi di coorte indicano che l'esposizione alle benzodiazepine nel corso del primo trimestre non è associato ad un aumento del rischio di malformazioni maggiori. Alcuni primi dati da studi epidemiologici caso-controllato hanno evidenziato un rischio aumentato di schisi orali.

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

Qualora per motivi medici si debba effettuare il trattamento nell'ultimo periodo della gravidanza o durante il travaglio, anche a basse dosi, si possono osservare i sintomi della sindrome del “bambino flaccido” quali ipotonia assiale, problemi di suzione che portano ad un ridotto aumento di peso. Tali segni sono reversibili ma possono durare da 1 a 3 settimane, a seconda dell'emivita del prodotto. A dosi elevate, nei neonati può apparire depressione respiratoria o apnea e ipotermia. Inoltre, pochi giorni dopo la nascita si possono osservare i sintomi da astinenza neonatale quali ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche senza manifestare la sindrome del “bambino flaccido”.

Tenendo in considerazione questi dati, si può considerare l'uso di bromazepam durante la gravidanza, a condizione che le indicazioni terapeutiche e la posologia vengano rigorosamente rispettate.

Se il trattamento con bromazepam è necessario durante l'ultima parte della gravidanza, si devono evitare dosi elevate e nei neonati si devono monitorare i sintomi da astinenza e/o la sindrome da “bambino flaccido”.

Poiché le benzodiazepine sono escrete nel latte materno, l'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento (vedere “Non prenda BROMAZEPAM AUROBINDO in caso di”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La sedazione, l'amnesia, l'alterazione della concentrazione e 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 "Uso di BROMAZEPAM AUROBINDO con cibi e bevande" ed "Uso di altri medicinali"). Tale effetto aumenta se il paziente ha assunto alcool.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di BROMAZEPAM AUROBINDO:

BROMAZEPAM AUROBINDO compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Uso di altri medicinali:

Le benzodiazepine possono produrre un effetto additivo se somministrate con altri depressanti del SNC. Bromazepam deve essere usato con cautela quando assunto in associazione con altri depressanti del SNC. L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ipnotici, ansiolitici/sedativi, alcuni agenti antidepressivi, oppioidi, antiepilettici anestetici e antistaminici H1 sedativi.

Si deve porre particolare attenzione a medicinali che deprimono la funzione respiratoria come gli oppioidi (analgesici, antitosse, trattamenti sostitutivi), particolarmente nelle persone anziane.

Nel caso degli analgesici narcotici può verificarsi un aumento dell'euforia che può portare ad un aumento della dipendenza psichica.

Si possono verificare interazioni farmacocinetiche quando bromazepam viene somministrato con farmaci che inibiscono l'enzima epatico CYP3A4, in quanto aumentano i livelli plasmatici di bromazepam.

La co-somministrazione di bromazepam con forti inibitori del CYP3A4 (per esempio antifungini azolici, inibitori della proteasi o alcuni macrolidi) deve avvenire con cautela e si deve considerare una riduzione sostanziale della dose.

In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.

3. COME USARE BROMAZEPAM AUROBINDO

Prenda sempre BROMAZEPAM AUROBINDO seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.

La dose abituale è compresa, per la variabilità delle risposte individuali alla posologia, tra 1,5 e 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 dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe 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 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 dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insonnia

Il trattamento dovrebbe 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, non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

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

La dose massima non dovrebbe essere superata.

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

Se prende più BROMAZEPAM AUROBINDO di quanto deve:

Sintomi

Le benzodiazepine provocano generalmente sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo. Un sovradosaggio da bromazepam raramente rappresenta un pericolo di vita se il medicinale è assunto da solo, ma può portare a linguaggio indistinto, areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma. Il coma, se si verifica, di solito dura poche ore ma può protrarsi più a lungo ed essere ciclico, soprattutto negli anziani. Gli effetti delle benzodiazepine sulla depressione respiratoria sono più gravi nei pazienti con malattia respiratoria.

Le benzodiazepine aumentano gli effetti di altri depressori del Sistema Nervoso Centrale, incluso l'alcol.

In caso di assunzione di una dose eccessiva consultare immediatamente il medico o rivolgersi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Trattamento

Monitorare i segni vitali del paziente e istituire misure di supporto a seconda dello stato clinico del paziente. In particolare, i pazienti possono necessitare di un trattamento sintomatico a causa degli effetti cardiorespiratori o degli effetti sul sistema nervoso centrale.

Si deve prevenire l'ulteriore assorbimento utilizzando un metodo appropriato, ad esempio il trattamento con carbone attivo entro 1-2 ore. Se si utilizza carbone attivo, è obbligatoria la protezione delle vie aeree di pazienti privi di coscienza. In caso di ingestione mista, si può considerare la lavanda gastrica, comunque non come misura di routine.

Se la depressione del SNC è grave, considerare l'uso di flumazenil (Anexate), un antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo in condizioni strettamente monitorate. Poiché ha una breve emivita (circa un'ora), si devono monitorare i pazienti a cui è stato somministrato flumazenil dopo che i suoi effetti sono svaniti. Il flumazenil deve essere utilizzato con estrema cautela in presenza di farmaci che riducono la soglia convulsiva (es. antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo medicinale fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del flumazenil (Anexate®).

Se si dimentica di prendere BROMAZEPAM AUROBINDO:

Continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Effetti quando si interrompe il trattamento con BROMAZEPAM AUROBINDO:

Non interrompa il trattamento con BROMAZEPAM AUROBINDO se non dietro indicazione del medico (veda "Prima di prendere BROMAZEPAM AUROBINDO").

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, BROMAZEPAM AUROBINDO può avere effetti indesiderati.

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

Molto comune: $\geq 1/10$

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

Non comune: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raro: $\geq 1/10.000$ 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>Patologie cardiache</i>	
Frequenza non nota	Insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco
<i>Patologie dell'occhio</i>	
Frequenza non nota	Diplopia*
<i>Patologie 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*, disturbo delle emozioni*, disturbo della libido, dipendenza da droghe**, abuso di farmaci**, sindrome da astinenza** Depressione Reazioni paradose quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato** 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*, capogiro*, vigilanza ridotta*, atassia*
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Frequenza non nota	Depressione respiratoria
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	
Frequenza non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria

* Questi fenomeni si verificano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

** Vedere paragrafo "Faccia attenzione soprattutto a"

*** Il rischio di cadute e fratture aumenta in coloro che assumono contemporaneamente sedativi (incluse bevande alcoliche) e negli anziani.

Sonnolenza, ottundimento delle emozioni, riduzione della vigilanza, confusione, affaticamento, cefalea, vertigini, diminuzione del tono muscolare, atassia, visione doppia. Questi fenomeni si presentano principalmente all'inizio della terapia e solitamente scompaiono con le successive somministrazioni.

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 (veda "Prima di prendere BROMAZEPAM AUROBINDO").

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente. Le benzodiazepine o i composti simili alle benzodiazepine possono causare reazioni come: irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delusione, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento. Tali reazioni possono essere abbastanza gravi. Sono più probabili nei bambini e negli anziani.

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 (veda "Prima di prendere BROMAZEPAM AUROBINDO"). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE BROMAZEPAM AUROBINDO

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo tale data.

Non vi sono istruzioni speciali per la conservazione.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. Vicolo San Giovanni Sul Muro, 9 - 20121 Milano

COMPOSIZIONE

BROMAZEPAM AUROBINDO 1,5 mg compresse

Il principio attivo è: bromazepam mg 1,5.

Gli eccipienti sono: cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato.

BROMAZEPAM AUROBINDO 3 mg compresse

Il principio attivo è: bromazepam mg 3.

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

BROMAZEPAM AUROBINDO 2,5 mg/ml per gocce orali, soluzione

Il principio attivo (1 ml di soluzione) è: bromazepam mg 2,5.

Gli eccipienti (1 ml di soluzione) sono: saccarina, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse; gocce orali, soluzione

BROMAZEPAM AUROBINDO 1,5 mg compresse

Blister contenente 20 compresse da 1,5 mg.

BROMAZEPAM AUROBINDO 3 mg compresse

Blister contenente 20 compresse da 3 mg.

BROMAZEPAM AUROBINDO 2,5 mg/ml gocce orali

Flacone contenente 20 ml di soluzione da 2,5 mg/ml.

TITOLARE A.I.C.

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, n.102 – Saronno (VA)

PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI

Compresse:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Volturmo, 48

Quinto De' Stampi

20089 Rozzano (MI)

Gocce orali:

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco