

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 ratiopharm e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bromazepam ratiopharm
3. Come usare Bromazepam ratiopharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromazepam ratiopharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse**Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse****Bromazepam ratiopharm 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione****COMPOSIZIONE****Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse**

Il principio attivo è: bromazepam 1,5 mg.

Gli eccipienti sono: cellulosa microgranulare 132,5 mg, lattosio 118,5 mg, talco F.U. 2 mg, magnesio stearato 0,5 mg.

Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse

Il principio attivo è: bromazepam 3 mg.

Gli eccipienti sono: cellulosa microgranulare 133,3 mg, lattosio 115,5 mg, talco 2 mg, magnesio stearato 0,5 mg, E172 0,7 mg.

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

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

Gli eccipienti (1 ml di soluzione) sono: saccarina sodica 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.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse; gocce orali, soluzione

Bromazepam ratiopharm 1,5 mg compresse

Blister contenente 20 compresse da 1,5 mg.

Bromazepam ratiopharm 3 mg compresse

Blister contenente 20 compresse da 3 mg.

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

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

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ansiolitico del gruppo delle benzodiazepine.

TITOLARE A.I.C.

ratiopharm GmbH – Graf-Arco Strasse 3 – Ulm (Germania)

Concessionario per la vendita

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Compresse

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

Gocce orali, soluzione

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

oppure

Compresse e gocce orali, soluzione

ABC Farmaceutici S.p.A. – Via Cantone Moretti, 29 – Ivrea (To)

1. Che cos'è Bromazepam ratiopharm e a che cosa serve

Bromazepam ratiopharm contiene bromazepam una benzodiazepina ad azione ansiolitica.

Bromazepam ratiopharm serve nei casi di:

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.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bromazepam ratiopharm

Non usi Bromazepam ratiopharm in caso di:

Bromazepam non deve essere somministrato in pazienti con nota ipersensibilità alle benzodiazepine o ad uno qualsiasi degli eccipienti. 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.

Avvertenze e precauzioni

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 crisi 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, irrequietezza o disturbi del sonno. Poiché il rischio di sintomi da astinenza o da rimbalzo è maggiore dopo la sospensione brusca del trattamento, si suggerisce di effettuare una diminuzione graduale del dosaggio.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere "Come usare Bromazepam ratiopharm") a seconda dell'indicazione: nel caso dell'ansia, non deve superare le otto-dodici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza rivalutazione della situazione clinica. Può essere utile sapere 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 sapere che esiste la possibilità di fenomeni di rimbalzo alla sospensione del farmaco e ciò, nel caso si verifichi, non deve creare un ingiustificato allarme. 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 amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (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, alterazioni del comportamento e altri eventi avversi a livello comportamentale. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale dovrebbe essere sospeso. Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Uso concomitante di alcool/depressivi del SNC: l'uso concomitante di bromazepam con alcool e/o con farmaci con attività depressiva sul sistema nervoso centrale deve essere evitato, poiché può aumentare gli effetti

clinici di bromazepam, tra i quali possibile sedazione profonda, depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevante (vedere paragrafo “Uso concomitante di alcool/depressivi del SNC” “Altri medicinali e Bromazepam ratiopharm”).

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

Gruppi specifici di pazienti

Le benzodiazepine non devono essere date ai bambini senza valutazione attenta dell'effettiva necessità del trattamento; la durata del trattamento deve essere la più breve possibile. Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere “Come usare Bromazepam ratiopharm”). Egualmente, 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 nei pazienti con segni e sintomi di un disturbo depressivo o tendenze suicide. Le benzodiazepine dovrebbero essere usate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool (vedere paragrafo “Uso concomitante di alcool/depressivi del SNC” “Altri medicinali e Bromazepam ratiopharm”).

Bromazepam ratiopharm con cibi, bevande e alcool:

L'assunzione concomitante con alcool va evitata. L'effetto sedativo può essere aumentato quando il medicinale è assunto congiuntamente ad alcool o altri depressivi del sistema nervoso centrale.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Sebbene non siano disponibili dati clinici specifici per bromazepam, una grande quantità di dati basati su studi di coorte indica che l'esposizione alle benzodiazepine durante il primo trimestre non è associata a un aumento del rischio di malformazioni maggiori. Tuttavia, alcuni tra i primi studi epidemiologici caso-controllo hanno evidenziato un aumento del rischio di schisi orale. I dati hanno indicato che il rischio di avere un bambino con schisi orale in seguito all'esposizione materna alle benzodiazepine è inferiore a 2/1000 rispetto a un tasso atteso di tali difetti di circa 1/1000 nella popolazione generale. Durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza, il trattamento con benzodiazepine a dosi elevate ha rivelato una diminuzione dei movimenti attivi fetali e una variabilità del ritmo cardiaco fetale.

Quando per motivi medici, il prodotto è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza anche a dosi basse, si possono manifestare i sintomi della sindrome del bambino flaccido quali ipotonia assiale e problemi di suzione che portano a 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, possono verificarsi effetti sul neonato quali ipotermia, ipotonia/apnea e depressione respiratoria. Inoltre, alcuni giorni dopo la nascita, si possono osservare i sintomi da astinenza neonatale quali ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche nel caso in cui non si manifesti la sindrome del bambino flaccido.

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

Se il trattamento con bromazepam è necessario durante l'ultima parte della gravidanza, devono essere evitate dosi elevate e i sintomi da astinenza e/o della sindrome del bambino flaccido devono essere monitorati nel neonato.

Allattamento

Poiché bromazepam viene escreto nel latte materno, l'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento (vedere “Non prenda Bromazepam ratiopharm in caso di”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

La sedazione, l'amnesia, la compromissione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia compromessa può essere aumentata (vedere “Uso di Bromazepam ratiopharm con cibi e bevande” ed “Uso di altri medicinali”). La contemporanea assunzione di alcool può aggravare questo effetto.

Bromazepam ratiopharm contiene lattosio:

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

Altri medicinali e Bromazepam ratiopharm:

Associazione con i deprimenti del SNC: l'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ansiolitici/sedativi, alcuni antidepressivi, oppioidi, antiepilettici e antistaminici H1 sedativi. Deve essere fatta particolare attenzione con farmaci deprimenti la funzione respiratoria, come gli oppioidi (analgesici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi), in particolare nelle persone anziane.

Composti che inibiscono determinati enzimi epatici (specialmente citocromo P450) possono aumentare l'attività delle benzodiazepine. In grado inferiore, questo si applica anche alle benzodiazepine che sono metabolizzate soltanto per coniugazione.

Possono verificarsi interazioni farmacocinetiche quando bromazepam viene somministrato in concomitanza a 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 antimicotici azolici, inibitori delle proteasi o alcuni macrolidi) deve essere effettuata con cautela e deve essere considerata una sostanziale riduzione della dose. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica

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

3. Come usare Bromazepam ratiopharm

Prenda sempre Bromazepam ratiopharm 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 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).

Ansia

Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente deve essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non 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.

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.

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

Se prende più Bromazepam ratiopharm di quanto deve:

Sintomi

Generalmente le benzodiazepine causano sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo.

Una dose eccessiva di bromazepam non dovrebbe presentare rischio per la vita se viene assunto da solo, ma può portare a disturbi del linguaggio, areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma. 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 di altri deprimenti del sistema nervoso centrale, compreso l'alcool

Trattamento

Monitorare i segni vitali del paziente e istituire misure di supporto in base allo stato clinico del paziente. In particolare, può essere necessario il trattamento sintomatico degli effetti cardiovascolari o sul sistema nervoso centrale. L'ulteriore assorbimento deve essere evitato utilizzando un metodo appropriato, ad es. il trattamento

entro 1-2 ore con carbone attivo. Se viene utilizzato carbone attivo, è necessario provvedere alla protezione delle vie aeree nei pazienti sonnolenti. In caso di ingestione di più farmaci, può essere presa in considerazione la lavanda gastrica, anche se non si tratta di una misura di routine.

Se la depressione del SNC è grave deve essere considerato l'uso di flumazenil (Anexate®), un antagonista delle benzodiazepine. Flumazenil deve essere somministrato solo in condizioni strettamente monitorate. Flumazenil ha un'emivita breve (circa un'ora), quindi i pazienti cui è stato somministrato devono essere monitorati dopo che i suoi effetti si sono esauriti. Flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva (ad esempio antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo medicinale fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativo al flumazenil (Anexate®).

Se si dimentica di prendere Bromazepam ratiopharm:

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

Effetti quando si interrompe il trattamento con Bromazepam ratiopharm:

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Bromazepam ratiopharm 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Molto raro ($< 1/10.000$);

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

Disturbi del sistema immunitario

Non nota: Ipersensibilità, shock anafilattico, angioedema

Disturbi psichiatrici

Non nota: stato confusionale*, disturbo emotivo*, alterazioni della libido, farmaco-dipendenza**, abuso da farmaco**, sindrome da astinenza**

Depressione

Reazioni paradossali come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, alterazioni del comportamento**

Amnesia anterograda**, compromissione della memoria

Patologie del sistema nervoso

Non nota: Sonnolenza*, cefalea*, capogiri*, riduzione della vigilanza*, atassia*.

Patologie dell'occhio

Non nota: Visione doppia*

Patologie cardiache

Non nota: Insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco

Patologie respiratorie, toraciche, mediastiniche

Non nota: Depressione respiratoria

Patologie gastrointestinali

Non nota: Nausea*, vomito*, stipsi

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: Eruzione cutanea, prurito, orticaria

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non nota: Debolezza muscolare*

Patologie renali e urinarie

Non nota: Ritenzione urinaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: Fatica*

Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura

Non nota: Cadute, fratture***

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

** vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni

***Il rischio di cadute e fratture aumenta nei pazienti che fanno uso concomitante di sedativi (incluse le bevande alcoliche) 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. Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Amnesia

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta ai dosaggi più alti

Depressione

Durante l'uso di benzodiazepine può essere smascherato uno stato depressivo preesistente.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

5. Come conservare Bromazepam ratiopharm

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 vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a Luglio 2014