

Bromazepam Mylan Generics Italia 1,5 mg compresse
Bromazepam Mylan Generics Italia 3 mg compresse
Bromazepam Mylan Generics Italia 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bromazepam Mylan Generics Italia 1,5 mg compresse
Bromazepam Mylan Generics Italia 3 mg compresse
Bromazepam Mylan Generics Italia 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

bromazepam

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. Cos'è Bromazepam Mylan Generics Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Mylan Generics Italia
3. Come prendere Bromazepam Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromazepam Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bromazepam Mylan Generics Italia e a cosa serve

Bromazepam Mylan Generics Italia contiene il principio attivo bromazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.

Bromazepam Mylan Generics Italia si usa negli **adulti** per il trattamento di:

- **ansia**, stati di tensione emotiva ed altre manifestazioni associate all'ansia;
- **insonnia**;

soltanto quando sono gravi, disabilitanti e causano grave disagio nella normale vita quotidiana.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Mylan Generics Italia

Non prenda Bromazepam Mylan Generics Italia

- se è allergico a bromazepam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali simili (benzodiazepine);
- se soffre di miastenia gravis, una grave malattia muscolare che provoca debolezza e stanchezza;
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna);
- se ha una malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio, chiamata glaucoma ad angolo stretto;
- se ha assunto una quantità eccessiva di alcol (intossicazione acuta da alcol);

- se ha assunto una quantità eccessiva di altri medicinali:
 - ipnotici (medicinali calmanti e stimolanti il sonno);
 - analgesici (medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità);
 - psicotropi (medicinali utilizzati per i disturbi mentali e/o la depressione).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bromazepam Mylan Generics Italia.

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Bromazepam Mylan Generics Italia se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Bromazepam Mylan Generics Italia può peggiorare la sua situazione e può determinare l'insorgenza di idee suicidarie (tentare di uccidersi);
- ha avuto in passato problemi di abuso di droga o alcol;
- se è dedito all'alcol o usa oppioidi (medicinali usati per il dolore);
- se ha sviluppato in passato una grave reazione allergica dopo la somministrazione di una benzodiazepina (reazione anafilattica/anafilattoide);
- soffre di insufficienza respiratoria cronica (riduzione dell'attività del sistema respiratorio);
- soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità del rene);
- soffre di grave insufficienza epatica (grave riduzione della funzionalità del fegato);
- soffre di insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore);
- soffre di pressione bassa;
- soffre un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

Tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per un periodo prolungato, potrebbe verificarsi una diminuzione dell'efficacia (tolleranza). Si rivolga al medico.

Dipendenza

Quando prende questo medicinale a dosi elevate e/o per periodi prolungati insorge il rischio di dipendenza fisica e psicologica, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Questo rischio è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici, ha abusato di medicinali, droghe o alcol (soprattutto nei poliabusatori).

La possibilità di dipendenza è ridotta se lei utilizza Bromazepam Mylan Generics Italia nella dose appropriata, come prescritta dal medico e con un trattamento di breve durata (vedere paragrafo 3 "Come prendere Bromazepam Mylan Generics Italia").

Anziani

Se è anziano prenda Bromazepam Mylan Generics Italia con cautela e sotto controllo del medico. Questo medicinale può aumentare il rischio di cadute e fratture a causa di effetti indesiderati quali atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento.

Bambini e adolescenti

Le benzodiazepine non devono essere somministrate a pazienti di età inferiore ai 18 anni. Può essere somministrato sotto il diretto controllo del medico, in caso di effettiva necessità e la durata del trattamento sarà la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam Mylan Generics Italia

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 o il farmacista se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per alcuni disturbi mentali (antipsicotici-neurolettici);

- medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici);
- medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici e sedativi);
- medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi, come la fluvoxamina);
- medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico intenso (analgesici narcotici-oppioidi), che possono aumentare la dipendenza da questi medicinali;
- medicinali usati per l'epilessia (antiepilettici);
- medicinali usati per trattare le allergie (antistaminici con effetto sedativo);
- anestetici;
- medicinali usati per la tosse (oppioidi antitussivi);
- teofilline e aminofilline, usate per trattare l'asma o altre malattie respiratorie;
- medicinali usati per trattare le infezioni da funghi (antimicotici), inibitori delle proteasi (usati per la terapia HIV) e antibiotici macrolidi;
- cimetidina, usata per trattare i bruciori e le lesioni dello stomaco;
- propranololo (utilizzato per diversi tipi di problemi al cuore).

L'uso concomitante di Bromazepam Mylan Generics Italia e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia sostitutiva e alcuni medicinali per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere 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 Mylan Generics Italia 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 Mylan Generics Italia e alcol

Non beva alcol durante l'assunzione di Bromazepam Mylan Generics Italia perché l'effetto sedativo può essere aumentato.

L'assunzione di alcol con Bromazepam Mylan Generics Italia può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

La sicurezza d'impiego di bromazepam in gravidanza non è ancora stata stabilita. In alcuni studi è stato osservato un aumento del rischio di malformazioni congenite in seguito all'uso di altre benzodiazepine o sostanze simili durante il primo trimestre di gravidanza. Il trattamento con benzodiazepine a dosi elevate, durante il secondo e/o terzo trimestre di gravidanza può determinare nel feto una diminuzione dei movimenti e alterazioni del battito del cuore.

- Se intende iniziare una gravidanza ed è in trattamento con Bromazepam Mylan Generics Italia, contatti immediatamente il medico che le dirà come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale.
- Se Bromazepam Mylan Generics Italia è somministrato durante l'ultimo periodo di gravidanza, o durante il travaglio possono verificarsi sul neonato ipotermia (riduzione della temperatura corporea), ipotonia (riduzione del tono dei muscoli) e depressione respiratoria o apnea (assenza di movimenti respiratori). Inoltre, i neonati nati da madri che hanno assunto cronicamente benzodiazepine durante le fasi avanzate della gravidanza possono sviluppare dipendenza fisica e possono presentare un certo rischio di sviluppare i sintomi da astinenza nel periodo postnatale quali ipereccitabilità, agitazione e tremore anche dopo alcuni giorni dopo la nascita.

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Bromazepam Mylan Generics Italia manifesta effetti indesiderati quali sedazione (rilassamento fisico e mentale), amnesia (disturbi di memoria), alterazione della concentrazione e della funzione muscolare. Inoltre, questi effetti si aggravano se lei assume alcol insieme Bromazepam Mylan Generics Italia (vedere paragrafo “Bromazepam Mylan Generics Italia e alcol”).

La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se la durata del sonno è stata insufficiente dopo l’assunzione di Bromazepam Mylan Generics Italia.

Bromazepam Mylan Generics Italia compresse contiene lattosio

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

Bromazepam Mylan Generics Italia gocce orali, soluzione contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 1144,36 mg di glicole propilenico per ogni dose da 30 gocce.

Se il bambino ha meno di 5 anni di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol. Se lei è in gravidanza o sta allattando o 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.

La soluzione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Bromazepam Mylan Generics Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

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.

La dose raccomandata varia da 1,5 mg a 3 mg, 2-3 volte al giorno:

- *compresse da 1,5 mg*: 1-2 compresse 2-3 volte al giorno
- *compresse da 3 mg*: 1 compressa 2-3 volte al giorno
- *gocce*: 15-30 gocce 2-3 volte al giorno

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa, aumentandola gradualmente fino al livello ottimale. La dose massima non deve essere superata.

Assuma le gocce di Bromazepam Mylan Generics Italia nel seguente modo:

- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l’apertura verso il basso (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

Durata del trattamento

Il medico le prescriverà la durata del trattamento più breve possibile.

A seconda dell'indicazione per cui il medico le ha prescritto questo medicinale, la durata del trattamento è la seguente:

- *ansia*: la durata del trattamento non deve superare le 8/12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale
- *insonnia*: la durata del trattamento varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

In determinati casi, il medico dopo aver valutato il suo stato di salute può decidere di prolungare il trattamento.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con Bromazepam Mylan Generics Italia, 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 Mylan Generics Italia” e “Possibili effetti indesiderati”).

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di bromazepam non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Uso negli anziani

La dose è attentamente stabilita dal medico, che valuterà la necessità di ridurre i dosaggi.

Se prende più Bromazepam Mylan Generics Italia di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Bromazepam Mylan Generics Italia 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.

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.

Sintomi

Un sovradosaggio da benzodiazepine causa comunemente sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (difficoltà di linguaggio) e nistagmo (movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi).

Il sovradosaggio di bromazepam raramente può determinare un rischio per la vita se il farmaco è assunto da solo, ma può condurre a disartria (parole pronunciate in modo lento e difettoso), areflessia (assenza di riflessi), apnea (problemi a respirare), ipotensione (pressione bassa), depressione cardiorespiratoria (ridotta attività del cuore e dei polmoni) e coma (assenza di coscienza).

Nei casi lievi i sintomi in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bromazepam Mylan Generics Italia possono essere:

- sonnolenza;
- confusione mentale;
- letargia (sonno continuo e ridotta risposta ai normali stimoli).

Nei casi più gravi i sintomi possono essere:

- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura);
- ipotonia (riduzione del tono muscolare);
- ipotensione (pressione bassa);

- depressione respiratoria (riduzione della respirazione);
- coma (assenza di coscienza);
- morte.

Se dimentica di prendere Bromazepam Mylan Generics Italia

Se dimentica di prendere una dose del medicinale lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bromazepam Mylan Generics Italia

Non interrompa il trattamento con Bromazepam Mylan Generics Italia improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi sintomi di astinenza.

Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.

La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:

- *sintomi da astinenza*: mal di testa (cefalea), diarrea, dolori muscolari, tensione, ansia estrema, confusione, irrequietezza e irritabilità.
- *sintomi da astinenza grave*: derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distacco o estraniamento da sé stessi), aumento della sensibilità ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), crisi epilettiche.
- *altri sintomi da astinenza*: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, infiammazione dei muscoli con dolore (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).
- *sintomi da rimbalzo*: (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento) come ad esempio cambiamenti d'umore, ansia, irrequietezza o disturbi del sonno.

Questi sintomi si verificano specialmente se lei ha sviluppato dipendenza fisica a questo medicinale (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

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 uno dei seguenti **gravi** effetti indesiderati, il medico le spiegherà come **interrompere** l'uso del medicinale:

- depressione
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- nervosismo
- ansia
- iperattività psicomotoria
- delirio (percezione distorta della realtà)
- collera
- incubi e sogni anormali
- allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono)
- psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente)

- alterazioni del comportamento.

Queste reazioni si verificano maggiormente nei bambini o se è anziano (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione allergica (ipersensibilità)
- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso o della bocca che causa difficoltà nel respirare (angioedema)
- stato confusionale
- disorientamento
- disturbi dello stato emotivo e dell'umore
- alterazione del desiderio sessuale (libido)
- dipendenza
- abuso del medicinale
- sindrome da astinenza
- perdita di memoria a lungo termine (amnesia anterograda)
- disturbi della memoria
- sonnolenza
- capogiri
- mal di testa (cefalea)
- visione doppia (diplopia)
- riduzione del livello di coscienza
- perdita della coordinazione muscolare e dell'andatura (atassia)
- vista offuscata
- nausea
- vomito
- stipsi
- eruzione cutanea
- prurito
- orticaria
- debolezza muscolare
- disturbi ad urinare (ritenzione di urina)
- stanchezza
- cadute*
- fratture*
- difficoltà a respirare (depressione respiratoria)
- interruzione temporanea della respirazione (apnea)
- problemi a respirare durante la notte (peggioramento dell'apnea notturna)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca), incluso arresto cardiaco
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di transaminasi, bilirubina e fosfatasi alcalina)
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia)
- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH) che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue.

*soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, come Bromazepam Mylan Generics Italia:

- disturbi di memoria (amnesia e amnesia anterograda)
- alterazioni del comportamento
- depressione (peggioramento dello stato depressivo preesistente)
- irrequietezza
- agitazione

- irritabilità
- aggressività
- delirio
- collera
- incubi
- allucinazioni
- psicosi
- insonnia
- ansia da rimbalzo (che insorge dopo sospensione del medicinale)
- dipendenza dal medicinale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam Mylan Generics Italia

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.

La data di scadenza si riferisce 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bromazepam Mylan Generics Italia

Bromazepam Mylan Generics Italia 1,5 mg compresse

- Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 1,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, talco, magnesio stearato.

Bromazepam Mylan Generics Italia 3 mg compresse

- Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 3 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio, talco, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E172).

Bromazepam Mylan Generics Italia 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 sodica, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Compresse: confezione contenente 20 compresse.

Gocce orali, soluzione: confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori

Gocce orali, soluzione:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC)

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 Località San Bernardo, Ivrea (TO)

Compresse da 1,5 mg e 3 mg:

Doppel Farmaceutici S.r.l., via Volturmo 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI)

ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, 10090 Località San Bernardo, Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2022