Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bromazepam Hexal 1,5 mg compresse
Bromazepam Hexal 3 mg compresse
Bromazepam Hexal 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 Hexal e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Hexal
3. Come prendere Bromazepam Hexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromazepam Hexal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

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

Questo medicinale è indicato per trattare:
- l'ansia, la tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- i disturbi del sonno (insonnia).

Le benzodiazepine sono utilizzate solo quando i disturbi sono gravi, sottopongono il soggetto a grave disagio e ne limitano la normale attività.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Hexal

Non prenda Bromazepam Hexal
- se è allergico al principio attivo, 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;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica), perché può causare confusione mentale (encefalopatia epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bromazepam Hexal.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano. In questo caso il medico le prescriverà una dose ridotta (vedere paragrafo 3 – Uso negli anziani);
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol 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: Quando prende questo medicinale insorge il rischio di dipendenza, ovvero la necessità di continuare a prendere il medicinale. Il rischio aumenta con la dose e la durata del trattamento. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Hexal può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo (come mal di testa, diarrea, dolore muscolare, ansia grave, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità), sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Hexal"). Per minimizzare tali sintomi si raccomanda 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.

Durata del trattamento: La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e non deve superare le 4 settimane per il trattamento dell'insonnia e le 8-12 settimane per il trattamento dell'ansia, compreso un periodo di sospensione graduale.

Amnesia: Le benzodiazepine possono indurre amnesia (perdita di memoria). Ciò accade più spesso parecchie ore dopo l'assunzione del medicinale pertanto, per ridurre il rischio di amnesia, si assicuri un sonno ininterrotto di diverse ore.

Reazioni comportamentali: Se manifesta disturbi del comportamento come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamento inappropriato e altri effetti avversi comportamentali, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Le benzodiazepine non sono consigliate per il trattamento primario della malattia psicotica e non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono indurre pensieri suicidari.

Bambini e adolescenti
Nei bambini Bromazepam Hexal deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam Hexal
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;
- antidepressivi;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, tranquillanti e sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppiodi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Bromazepam Hexal. Ciò può aumentare il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali (dipendenza).
- antiepilettici, usati per 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 (inibitori del CYP3A4), ad esempio antimicotici azolici, usati per trattare le infezioni da funghi, inibitori delle proteasi, usati per trattare l'AIDS e antibiotici macrolidi, contro le infezioni batteriche.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali appartenenti alla categoria degli oppioidi
  L'uso concomitante di Bromazepam Hexal e oppioidi (forti analgesici, medicinali per la terapia della dipendenza 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 Hexal 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 del medico sulla dose. 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 Hexal con alcol
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto clinico con possibile sedazione profonda e depressione respiratoria e/o cardio-vascolare 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Bromazepam Hexal durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio il suo bambino può manifestare, anche a basse dosi, la sindrome del bambino flaccido con sintomi quali perdita di tono muscolare (ipotonia), difficoltà nella suzione, con conseguente scarso aumento di peso. A dosi elevate il suo bambino può manifestare sintomi quali difficoltà nella respirazione, compresa l'apnea, e riduzione della temperatura corporea (ipotermia).
Inoltre, se Bromazepam Hexal è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza (ipereccitabilità, agitazione e tremore).

Informi il medico se durante il trattamento con questo medicinale ha intenzione di iniziare una gravidanza o sospetta di essere incinta in quanto è necessario interrompere il trattamento.

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

Bromazepam Hexal 2,5 mg/ml gocce orali contiene:
913,6 mg di **propilene glicole** in 25 gocce equivalenti a un ml di Bromapzepma Hexal.
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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Bromazepam Hexal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Lei deve continuare a prendere questo medicinale fino a che il medico le dice di farlo.

Il medico regolerà la dose in base alle sue esigenze.
La dose media raccomandata va da 1,5 mg (1 compressa da 1,5 mg oppure 15 gocce) a 3 mg (2 compresse da 1,5 mg oppure 1 compressa da 3 mg oppure 30 gocce), 2-3 volte al giorno.

Trattamento dell'ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, non deve superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.

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

Trattamento dell'insonnia
La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, 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 può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.

Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.
Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani e nelle persone con problemi al fegato
Negli anziani e nei pazienti con problemi al fegato, deve essere somministrata una dose ridotta.

Se prende più Bromazepam Hexal di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Bromazepam Hexal 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 sintomi quali sonnolenza, movimenti involontari degli occhi (nistagmo), difficoltà di linguaggio (disartria), mancanza di riflessi (areflessia), offuscamento dei sensi e della ragione (obnubilamento), confusione mentale, grave stanchezza (letargia), perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione del tono muscolare (ipotonia), problemi a respirare (apnea), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione cardiorespiratoria, depressione del sistema nervoso che può aggravarsi raramente fino al coma e molto raramente alla morte.
Porti con sé questo foglio illustrativo e la relativa confezione in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale ha preso.

Se dimentica di prendere Bromazepam Hexal
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 Hexal
Non interrompa il trattamento con Bromazepam Hexal improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi 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). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Hexal improvvisamente. Lei può inoltre manifestare cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno.

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 (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. Alla comparsa di tali effetti indesiderati il trattamento deve essere sospeso. Queste reazioni si verificano maggiormente nei bambini e negli anziani (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

All'inizio della terapia possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, che scompaiono con le successive somministrazioni:
- visione doppia (diplopia);
- vomito;
- affaticamento, debolezza muscolare;
- confusione, riduzione della vigilanza;
- capacità emotiva ridotta;
- sonnolenza;
- mal di testa, vertigini;
- perdita della coordinazione muscolare (atassia).

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, arresto cardiaco);
- nausea, stitichezza;
- disturbi ad urinare (ritenzione urinaria);
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (shock anafilattico), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- alterazione del desiderio sessuale;
- dipendenza dal medicinale, abuso del medicinale, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Hexal");
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni), disturbi della memoria;
- aumento del rischio di cadute e fratture soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol;
- depressione respiratoria;
- orticaria, eruzione cutanea, prurito.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam Hexal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione 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. Chieda 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 Hexal

Bromazepam Hexal 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 Hexal 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, ossido di ferro rosso (E172).

Bromazepam Hexal 2,5 mg/ml gocce orali:
- Il principio attivo è: bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina **sodica**, di**sodio** edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, **glicole propilenico.**

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Hexal e contenuto della confezione
Confezione contenente 20 compresse da 1,5 mg.
Confezione contenente 20 compresse da 3 mg.
Confezione da un flacone in vetro contenente 20 ml di soluzione, con contagocce in PE.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sandoz S.p.A. Largo U. Boccioni 1 21040 Origgio (VA) Italia

Produttori
Compresse da 1,5 mg e 3 mg:
- Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI)

Gocce orali:
- Doppel Farmaceutici s.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)
- Mipharm Spa – Via B. Quaranta 12 – 20141 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco