FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

BROMAZEPAM ACCORD 1,5 mg compresse
BROMAZEPAM ACCORD 3 mg compresse
BROMAZEPAM ACCORD 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. Cos'è BROMAZEPAM ACCORD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BROMAZEPAM ACCORD
3. Come prendere BROMAZEPAM ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMAZEPAM ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BROMAZEPAM ACCORD e a cosa serve

BROMAZEPAM ACCORD contiene il principio attivo bromazepam, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati benzodiazepine.
Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio.
Questo medicinale si usa negli adulti per il trattamento delle seguenti condizioni:
ansia, stati di tensione emotiva ed altre manifestazioni associate all'ansia;
insonnia (disturbi del sonno)
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 ACCORD

Non prenda BROMAZEPAM ACCORD

- 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 (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con stanchezza e debolezza)
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio)
- se ha gravi problemi al fegato (grave compromissione epatica)
- se soffre di cessazione temporanea del respiro durante il sonno (apnea notturna)
- se soffre di glaucoma ad angolo stretto (malattia dell'occhio causata da un aumento della pressione del liquido contenuto all'interno dell'occhio);
- se assume una quantitativa eccessiva di alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso
  - 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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

Avvertenze e precauzioni

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

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

- soffre di depressione o ansia connessa alla depressione, perché Lexotan 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'alcool 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 di un disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale (psicosi).

Sviluppo di tolleranza

In seguito ad un uso ripetuto di questo medicinale per un periodo prolungato, potrebbe verificarsi una diminuzione della sua efficacia (tolleranza).

Sviluppo di dipendenza

L'uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati di bromazepam può dare dipendenza fisica e psicologica.

Questo rischio è maggiore se lei in passato ha abusato di medicinali, droghe o alcol (soprattutto nei poliabusatori).

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

Se lei è anziano

Se è anziano prenda Bromazepam Accord 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.

Altri medicinali e BROMAZEPAM ACCORD

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

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici -neurolettici)
- -medicinali per il trattamento della depressione (antidepressivi, come la fluvoxamina) medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici)
- medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansioliti/sedativi);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici);
- medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi); anestetici;
- medicinali usati per la tosse (oppioidi antitussivi); teofilline e aminofilline, (medicinali usati contro l'asma bronchiale);
  - medicinali che aumentano o diminuiscono il metabolismo del bromazepam (ad esempio azoli, usati per trattare le infezioni da funghi, inibitori delle proteasi, usati per per la terapia dell'HIV e un tipo di antibiotici, macrolidi, usati contro le infezioni batteriche)
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022

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 per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici);
-medicinali usati per la tosse (oppioidi antitussivi);
- propranololo (medicinale usato per trattare diversi tipi di problemi al cuore).

L'uso concomitante di BROMAZEPAM ACCORD e gli oppioidi (forti analgesici, 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 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 ACCORD insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali a base di oppioidi che sta prendendo e segua attentamente le sue raccomandazioni in merito alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi di cui sopra.
Se manifesta questi sintomi, contatti il medico.

BROMAZEPAM ACCORD con alcol
Non beva alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché l'effetto sedativo può essere aumentato.
L'assunzione di alcool con BROMAZEPAM ACCORD può compromettere la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di 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
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 Accord, contatti immediatamente il medico che le dirà come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale.
• Se Bromazepam Accord 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 con latte materno, perché il bromazepam passa nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi né utilizzi macchinari se durante il trattamento con Bromazepam Accord 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 Accord (vedere paragrafo "Bromazepam Accord e alcol").
La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se la durata del sonno è stata insufficiente dopo l'assunzione di Bromazepam Accord.

BROMAZEPAM ACCORD compresse contiene:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

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

BROMAZEPAM ACCORD gocce orali contiene:

Propilene glicole:
Questo medicinale contiene 983,7 mg di propilene glicole per 1 ml (corrispondenti a 2.5 mg di bromazepam). 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.

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

3. Come prendere BROMAZEPAM ACCORD

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 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 è da 1,5 a 3 mg di bromazepam, fino a 3 volte al giorno:
- gocce: 15-30 gocce, fino a 3 volte al giorno;
- compresse da 1,5 mg: da 1 a 2 compresse, fino a 3 volte al giorno;
- compresse da 3 mg: 1 compressa, fino a 3 volte al giorno.

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

Uso negli anziani e nelle persone con problemi ai reni e al fegato
La dose sarà attentamente stabilita dal medico.
Il medico valuterà se prescriverle dosi più basse rispetto quelle sopra indicate.

Bambini
Bromazepam Accord non è indicato nei bambini.

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 rivalutato il suo stato di salute potrebbe decidere di estendere la durata di trattamento sopra indicata.

Durante il periodo di sospensione del trattamento con Bromazepam Accord, 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 Accord" e "Possibili effetti indesiderati"). 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, segua attentamente la raccomandazione del medico.

Se prende più BROMAZEPAM ACCORD di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bromazepam Accord avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Sintomi
Le benzodiazepine comunemente causano sonnolenza, atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura), disartria (disturbo del 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 (assenza di respirazione), 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 Accord 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 ACCORD
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM ACCORD
Non interrompa il trattamento con BROMAZEPAM ACCORD senza prima aver consultato il medico.
Il medico le ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
• La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:
- *sintomi di astinenza*: cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità.
- *sintomi di astinenza grave:* derealizzazione (sensazione di percepire in maniera distorta il mondo esterno), depersonalizzazione (sensazione di distacco o estraniamento da se stessi),iperacusia (eccessiva sensibilità ai suoni), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella realtà), convulsioni.
-*altri sintomi di astinenza sono*: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente(ronzio persistente nell'orecchio), movimenti involontari, vomito, parestesia (sensazione di formicolio), alterazione della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolori muscolari), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), tachicardia (aumento dei battiti del cuore), attacchi di panico, vertigini, iper-reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine (incapacità di memorizzare avvenimenti recenti), ipertermia (aumento della temperatura corporea).
- *sintomi da rimbalzo* (quando i sintomi che hanno portato al trattamento con bromazepam si ripresentano in forma più grave dopo la sospensione del trattamento), quali ansia, irrequietezza e 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 durante il trattamento con Bromazepam Accord manifesta uno dei seguenti **gravi effetti indesiderati**, il medico le spiegherà **come interrompere** l'uso del medicinale:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

- depressione,
- irrequietezza,
- agitazione,
- irritabilità,
- aggressività,
- percezione distorta della realtà (deliri),
- collera,
- incubi e sogni anormali,
- percezione di cose inesistenti nella realtà (allucinazioni),
- alterazioni del comportamento,
- psicosi (disturbo mentale che provoca un'alterata percezione della realtà, disturbi del pensiero, confusione mentale),
- nervosismo,
- ansia,
- iperattività.

Queste reazioni possono essere più frequenti se è anziano.

Inoltre, può manifestare i seguenti effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazione allergica (ipersensibilità),
- grave reazione allergica (shock anafilattico),
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà nel respirare (angioedema),
- stato confusionale,
- disorientamento,
- disturbi emotivi e dell'umore,
- alterazione della libido (desiderio sessuale),
- dipendenza,
- abuso del medicinale,
- sindrome da sospensione,
- disturbi della memoria a lungo termine (amnesia anterograda),
- disturbi della memoria,
- sonnolenza,
- mal di testa (cefalea),
- capogiri,
- riduzione della vigilanza,
- atassia (ridotta coordinazione motoria e dell'andatura),
- visione offuscata,
- diplopia (visione doppia),
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore), incluso arresto cardiaco,
- depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria),
- nausea,
- vomito,
- costipazione,
- problemi allo stomaco e/o all'intestino,
- problemi della pelle (cute) e del sottocute,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- orticaria,
- debolezza muscolare,
- ritenzione delle urine,
- stanchezza,
- cadute,
- fratture,
- apnea (cessazione temporanea del respiro),
- peggioramento dell'apnea notturna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, come Bromazepam Accord:
- disturbi di memoria (amnesia e amnesia anterograda),
- alterazioni del comportamento,
- peggioramento dello stato depressivo preesistente,
- insonnia,
- ansia da rimbalzo (che insorge dopo sospensione del medicinale,)
- dipendenza,
- ittero (colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose e della parte bianca degli occhi),
- alterazione di alcuni esami del sangue (aumento di bilirubina, transaminasi e fosfatasi alcalina),
- trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine),
- agranulocitosi (riduzione del numero dei granulociti, un tipo di globuli bianchi),
- pancitopenia (riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue),
- sindrome da inappropriata secrezione di ADH (ormone antidiuretico) che provoca ritenzione di acqua nell'organismo e riduzione dei livelli di sodio nel sangue.

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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: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 ACCORD
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.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 20 giorni dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

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

BROMAZEPAM ACCORD 3 mg compresse
- Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 3 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, **lattosio monoidrato**, magnesio stearato, talco, ossido di ferro rosso.

BROMAZEPAM ACCORD 2,5 mg/ml per gocce orali, soluzione
- Il principio attivo è bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: saccarina sodica, editato **disodico**, aromi misti di frutta, acqua depurata, **glicole propilenico.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di BROMAZEPAM ACCORD e contenuto della confezione
Confezione contenente 20 compresse da 1,5 mg.
Confezione contenente 20 compresse da 3 mg.
Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta
08039-Barcelona,
Spagna

Produttori
Gocce orali:
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC)

Compresse:
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2022
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).