FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BROMAZEPAM DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BROMAZEPAM DOC Generici
3. Come usare BROMAZEPAM DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BROMAZEPAM DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

BROMAZEPAM DOC Generici 1,5 mg compresse
BROMAZEPAM DOC Generici 3 mg compresse
BROMAZEPAM DOC Generici 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Medicinale Equivalente

1. CHE COS'È BROMAZEPAM DOC Generici E A CHE COSA SERVE

BROMAZEPAM DOC Generici contiene bromazepam una benzodiazepina ad azione ansiolitica.
BROMAZEPAM DOC Generici 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 PRENDERE BROMAZEPAM DOC Generici

Non prenda BROMAZEPAM DOC Generici
se è allergico al bromazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Bromazepam non deve essere somministrato in pazienti con, grave insufficienza respiratoria, grave insufficienza epatica (le benzodiazepine non sono indicate nel trattamento dei pazienti con grave insufficienza epatica in quanto possono causare encefalopatia), miastenia gravis o sindrome da apnea notturna.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROMAZEPAM DOC Generici.

Amnesia

Le benzodiazepine possono indurre amnesia anterograda. Ciò accade più spesso molte ore dopo l'ingestione del farmaco e quindi per ridurre il rischio i pazienti devono assicurarsi di poter avere un sonno ininterrotto di molte ore. Gli effetti dell'amnesia possono essere associati a comportamenti inappropriati (vedere sezione 4).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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

Reazioni psichiatriche e paradosse

Reazioni come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamenti inappropriati e altri disturbi comportamentali sono note verificarsi nell'uso di benzodiazepine. Se ciò dovesse avvenire, l'uso del medicinale deve essere sospeso.
Tali reazioni sono più frequenti nei bambini e negli anziani.

Durata del trattamento

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile (vedere sezione 3) e non deve superare le otto-dodici settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. L'estensione della terapia oltre questi periodi non deve avvenire senza una rivalutazione della situazione clinica.

Può essere utile informare il paziente quando si inizia il trattamento che esso sarà di durata limitata e spiegare precisamente come il dosaggio dovrà essere diminuito progressivamente. Inoltre è importante che il paziente sia consapevole della possibilità di fenomeni di rimbalzo, in modo da minimizzare quindi l'ansia riguardo a tali sintomi se dovessero accadere mentre si sta sospendendo il medicinale.
Ci sono elementi per prevedere che, nel caso di benzodiazepine con una durata breve di azione, i sintomi da astinenza possono diventare manifesti all'interno dell'intervallo di somministrazione tra una dose e l'altra, particolarmente per dosaggi elevati.

Quando si stanno usando benzodiazepine a lunga durata di azione, è importante avvisare il paziente che è sconsigliabile la sostituzione con una benzodiazepina a breve durata di azione, poiché possono presentarsi sintomi di astinenza.

Uso concomitante di alcool/deprimenti del SNC

L'uso concomitante di BROMAZEPAM DOC Generici con alcool e/o deprimenti del SNC deve essere evitato. C'è la possibilità che tale uso concomitante aumenti gli effetti clinici di BROMAZEPAM DOC Generici che possono includere sedazione profonda, depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevante (vedere "Uso di BROMAZEPAM DOC Generici con cibi e bevande" ed "Uso di altri medicinali").

Il paziente deve essere regolarmente controllato all'inizio del trattamento in modo da minimizzare il dosaggio e/o la frequenza di somministrazione e da prevenire il sovradosaggio dovuto all'accumulo.

Tolleranza
Una certa perdita di efficacia agli effetti ipnotici delle benzodiazepine può svilupparsi dopo un uso ripetuto per alcune settimane.

Bambini
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.

Gruppi specifici di pazienti

Gli anziani devono assumere una dose ridotta (vedere sezione 3).

È raccomandata una dose più bassa anche per i pazienti con insufficienza respiratoria cronica a causa del rischio di depressione respiratoria.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Le benzodiazepine non sono raccomandate per il trattamento primario della malattia psicotica.

Le benzodiazepine non devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'ansia associata alla depressione (il suicidio può essere precipitato in tali pazienti).
Pertanto BROMAZEPAM DOC Generici deve essere usato con cautela e la dose della prescrizione deve essere limitata in pazienti che presentano segni e sintomi di disturbi depressivi o tendenze suicide.

Le benzodiazepine devono essere utilizzate con attenzione estrema in pazienti con una storia di abuso di droga o alcool (vedere "Uso di BROMAZEPAM DOC Generici con cibi e bevande" ed "Uso di altri medicinali").

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, l'interruzione improvvisa del trattamento sarà accompagnata dai sintomi da astinenza. Questi possono consistere in cefalea, diarrea, dolori muscolari, ansia estrema, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi i seguenti sintomi: derealizzazione, depersonalizzazione, iperacusia, intorpidimento e formicolio delle estremità, ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni o scosse epilettiche.
Insonnia ed ansia di rimbalzo: all'interruzione del trattamento può presentarsi una sindrome transitoria in cui i sintomi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine ricorrono in forma aggravata. Può essere accompagnata da altre reazioni, compresi cambiamenti di umore, ansia, 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.

Altri medicinali e BROMAZEPAM DOC Generici
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

BROMAZEPAM DOC Generici deve essere usato con cautela se combinato con altri deprimenti del SNC. L'effetto depressivo centrale può essere accresciuto nei casi di uso concomitante con antipsicotici (neurolettici), ansiolitici/sedativi, alcuni antidepressivi, analgesici narcotici, oppioidi, antiepilettici, anestetici e antistaminici sedativi.

L'uso concomitante di BROMAZEPAM DOC Generici e oppioidi (forti antidolorifici, 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 non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive BROMAZEPAM DOC Generici insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra indicati.
Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Deve essere prestata particolare attenzione con farmaci che deprimono la funzione respiratoria come gli oppioidi (analgesici, sedativi della tosse, trattamenti sostitutivi), specialmente nelle persone anziane.

Interazioni farmacocinetiche
Interazioni farmacocinetiche possono avvenire quando BROMAZEPAM DOC Generici è somministrato con sostanze che inibiscono l'enzima epatico CYP3A4 e quindi aumentano i livelli plasmatici di BROMAZEPAM DOC Generici.

La co-somministrazione di BROMAZEPAM DOC Generici con forti inibitori di CYP3A4 (per esempio antifungini azolici, inibitori delle proteasi o alcuni macrolidi) deve avvenire con cautela e deve essere considerata la sostanziale riduzione della dose. Nel caso degli analgesici narcotici può avvenire aumento dell'euforia conducendo ad un aumento della dipendenza psichica.

BROMAZEPAM DOC Generici con alcol:
Le benzodiazepine producono un effetto additivo quando co-somministrate con alcool o altri deprimenti del SNC. L'assunzione concomitante con alcool non è raccomandata.

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.
Anche se non sono disponibili specifici dati clinici per bromazepam, una grande quantità di dati basati su studi coorte indicano che l'esposizione alla benzodiazepina nel primo trimestre non è associata all'aumento del rischio di maggiore malformazione. Tuttavia, alcuni recenti studi epidemiologici caso-controllo hanno rilevato un aumento dei rischi di schisi orale. I dati hanno indicato che il rischio di avere un neonato con schisi orale dopo l'esposizione della madre alle benzodiazepine è meno di 2/1000 rispetto alla frequenza attesa per tali difetti di approssimativamente 1/1000 sull'intera popolazione.

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

Quando il trattamento è stato somministrato per ragioni mediche durante l'ultimo periodo di gravidanza, anche a basse dosi, possono essere osservati la sindrome del "bambino flaccido" cioè ipotonia assiale e problemi di suzione che portano ad uno scarso aumento di peso. Questi segni sono reversibili ma possono durare da 1 a 3 settimane, a seconda dell'emivita del prodotto. Ad alte dosi, possono manifestarsi nel neonato depressione respiratoria o apnea e ipotermia. Inoltre, i sintomi da astinenza neonatale possono essere osservati pochi giorni dopo la nascita con ipereccitabilità, agitazione e tremore, anche se non è stata osservata la sindrome del "bambino flaccido".
Tenendo conto di questi dati, l'uso di BROMAZEPAM DOC Generici durante la gravidanza può essere tenuto in considerazione, se le indicazioni terapeutiche e la posologia sono rigorosamente rispettate.

Se è necessario il trattamento con BROMAZEPAM DOC Generici durante l'ultimo periodo di gravidanza, devono essere evitate alte dosi e nel neonato devono essere monitorati i sintomi di astinenza e/o la sindrome del "bambino flaccido".

Poiché BROMAZEPAM DOC Generici è trasferito nel latte materno, non è raccomandato l'allattamento durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

La sedazione, l'amnesia, la compromissione della concentrazione e della funzione muscolare possono influenzare negativamente la capacità di guidare e utilizzare macchinari. Se la durata del sonno è stata insufficiente, la probabilità che la vigilanza sia alterata può essere aumentata (vedere "Uso di BROMAZEPAM DOC Generici con cibi e bevande" ed "Uso di BROMAZEPAM DOC Generici con altri medicinali"). Questo effetto è aumentato nei pazienti che hanno assunto alcool.

BROMAZEPAM DOC Generici compresse contiene lattosio:
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

BROMAZEPAM DOC Generici gocce contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera (30 gocce per tre volte al die), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

BROMAZEPAM DOC Generici gocce contiene propilen glicole
Questo medicinale contiene 1182 mg di propilene glicole per dose da 30 gocce (corrispondenti a 3 mg di bromazepam)
- 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.

3. COME USARE BROMAZEPAM DOC Generici

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

La dose raccomandata è compresa, per la variabilità delle risposte individuali, tra 1,5 e 3 mg, 2-3 volte al giorno (1-2 compresse da 1,5 mg 2-3 volte al dì oppure 1 compressa da 3 mg 2-3 volte al dì, oppure 15-30 gocce 2-3 volte al dì).

Ansia
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. Il paziente dovrebbe essere rivalutato regolarmente e la necessità di un trattamento continuato dovrebbe essere valutata attentamente, particolarmente se il paziente è senza sintomi. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, ciò non dovrebbe avvenire senza rivalutazione della condizione del paziente.

Insonnia
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, può essere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento; in tal caso, non dovrebbe avvenire senza una 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

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

Se prende più BROMAZEPAM DOC Generici di quanto deve:

Sintomi
Le benzodiazepine comunemente causano sonnolenza, atassia, disartria e nistagmo. Il sovradosaggio di BROMAZEPAM DOC Generici raramente implica un rischio per la vita se il farmaco è assunto da solo, ma può portare a disartria, areflessia, apnea, ipotensione, depressione cardiorespiratoria e coma. Il coma, se si verifica, generalmente si protrae per poche ore ma può prolungarsi per più tempo e verificarsi ciclicamente, particolarmente nei pazienti anziani. Gli effetti depressivi respiratori delle benzodiazepine sono più gravi nei pazienti con patologie respiratorie.

Le benzodiazepine aumentano gli effetti di altri deprimenti del sistema nervoso centrale, incluso l'alcool.

Trattamento
Monitoraggio dei segnali vitali e istituzione di misure di supporto come indicato dallo stato clinico del paziente. In particolare, i pazienti possono richiedere il trattamento sintomatico per gli effetti cardiorespiratori o gli effetti del sistema nervoso centrale.

L'ulteriore assorbimento può essere prevenuto usando un metodo appropriato come ad esempio il trattamento entro 1-2 ore con carbone attivo. Se viene usato il carbone attivo per i pazienti privi di coscienza è obbligatoria la protezione delle vie respiratorie. In caso di ingestione di più sostanze può essere presa in considerazione la lavanda gastrica, ma non come una misura di routine.

Se la depressione del SNC è grave bisogna considerare l'uso di flumazenil (Anexate ®), un antagonista delle benzodiazepine. Questo deve essere somministrato solo sotto stretto monitoraggio. Ha una emivita breve (circa un'ora), quindi i pazienti a cui è stato somministrato flumazenil dovranno essere monitorati dopo che questi effetti sono stati rimossi. Flumazenil deve essere usato con estrema cautela in presenza di farmaci che riducono la soglia convulsiva (per esempio antidepressivi triciclici). Per ulteriori informazioni sull'uso corretto di questo farmaco fare riferimento alle informazioni relative alla prescrizione di flumazenil (Anexate ®).

Se dimentica di prendere BROMAZEPAM DOC Generici:
Continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM DOC Generici:
Non interrompa il trattamento con BROMAZEPAM DOC Generici se non dietro indicazione del medico (veda "Prima di prendere BROMAZEPAM DOC Generici").

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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Molto comune (≥ 1/10),
Comune (≥ 1/100 , < 1/10),
Non comune (≥ 1/1000, < 1/100),
Raro (≥ 1/10.000, < 1/1000),
Molto raro (<1/10.000),
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione MedDRA per sistemi e organi	Frequenza	Effetti indesiderati
Disturbi del sistema immunitario	Non nota	Ipersensibilità, shock anafilattico, angioedema
Disturbi psichiatrici	Non nota	Stato confusionale*, disturbo delle emozioni *, alterazioni della libido, dipendenza da farmaco**, abuso di farmaco**, sindrome da astinenza** Depressione Reazioni paradosse come irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, psicosi, comportamenti inappropriati ** Amnesia anterograta**, compromissione della memoria
Patologie del sistema nervoso	Non nota	Sonnolenza*, cefalea*, capogiri*, diminuzione della vigilanza* , atassia*
Patologie dell'occhio	Non nota	Diplopia
Patologie cardiache	Non nota	Insufficienza cardiaca incluso arresto cardiaco
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Non nota	Depressione respiratoria
Patologie gastrointestinali	Non nota	Nausea*, vomito*, costipazione
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non nota	Eruzione cutanea, prurito, orticaria
Patologie del sistema muscolo scheletrico 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	Affaticamento*
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Non nota	Cadute, fratture***

* Questi effetti indesiderati si manifestano prevalentemente all'inizio della terapia e in genere scompaiono con la somministrazione ripetuta
** Vedere "Non prenda BROMAZEPAM DOC Generici in caso di"
*** Il rischio di cadute e fratture è maggiore nei pazienti che assumono contemporaneamente sedativi (incluse bevande alcoliche) e negli anziani.

Amnesia

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

Amnesia anterograda può avvenire anche ai dosaggi terapeutici, il rischio aumenta con dosi più alte. Gli effetti amnesici possono essere associati con alterazioni del comportamento (vedere 4.4 “Speciali avvertenze e precauzioni per l’uso”).

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

Dipendenza
L'uso di benzodiazepine (anche alle dosi terapeutiche) può condurre allo sviluppo di dipendenza fisica: la sospensione della terapia può provocare fenomeni di rimbalzo o da astinenza (vedere 4.4 “Speciali avvertenze e precauzioni per l’uso”). Può verificarsi dipendenza psichica. È stato segnalato abuso di benzodiazepine.

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

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.
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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversawww.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BROMAZEPAM DOC Generici
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.
Non vi sono istruzioni speciali per la 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 DOC Generici
BROMAZEPAM DOC Generici 1,5 mg compresse
Il principio attivo è: bromazepam mg 1,5.
Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato.
BROMAZEPAM DOC Generici 3 mg compresse
Il principio attivo è: bromazepam mg 3.
Gli altri componenti sono: cellulosa microgranulare, lattosio, talco, magnesio stearato, E172.
BROMAZEPAM DOC Generici 2,5 mg/ml per gocce orali, soluzione
Il principio attivo (1 ml di soluzione) è: bromazepam mg 2,5.
Gli altri componenti sono sono: saccarina, disodio edetato (sequestrene Na2), aromi misti di frutta , acqua depurata, glicole propilenico(E 1520).

Descrizione dell’aspetto di BROMAZEPAM DOC Generici e contenuto della confezione
BROMAZEPAM DOC Generici 1,5 mg compresse
Blister contenente 20 compresse da 1,5 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).

BROMAZEPAM DOC Generici 3 mg compresse
Blister contenente 20 compresse da 3 mg.
BROMAZEPAM DOC Generici 2,5 mg/ml gocce orali
Flacone contenente 20 ml di soluzione da 2,5 mg/ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano

Produttore
Compresse: Doppel Farmaceutici srl - Via Volturno 48 – Quinto de' Stampi – Rozzano (MI);
ABC Farmaceutici S.p.A. – Cantone Moretti 29 – San. Bernardo – Ivrea (TO).
Gocce orali, soluzione: Doppel Farmaceutici srl - Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC);
ABC Farmaceutici S.p.A. – Cantone Moretti 29 – San. Bernardo – Ivrea (TO).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/05/2019
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).