Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

1. COS'È BROMAZEPAM PENSA E A COSA SERVE:
BROMAZEPAM PENSA contiene bromazepam, appartenente alla classe di medicinali chiamata "benzodiazepine" ad azione ansiolitica.

Le benzodiazepine sono utilizzate per alleviare gli stati di ansia gravi, che sottopongono il soggetto a grave disagio.
Questo medicinale si usa per trattare:
- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia
- i disturbi del sonno (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 PENSA
Non prenda BROMAZEPAM PENSA:
- 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 è allergico alle benzodiazepine (classe di medicinali a cui appartiene bromazepam)
- se soffre di miastenia grave (grave malattia che colpisce i muscoli e che si manifesta con debolezza e stanchezza)
- se soffre di grave insufficienza respiratoria (grave riduzione dell'attività del sistema respiratorio)
- se soffre di gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 sindrome da apnea notturna (cessazione temporanea del respiro durante il sonno.
- 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 quantità eccessiva di alcol (intossicazione acuta da alcool)
- se assume una quantità eccessiva di 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 PENSA.

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 PENSA 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 PENSA nella dose appropriata, come prescritta dal medico e con un trattamento di breve durata (vedere paragrafo 3 "Come prendere BROMAZEPAM PENSA").

Se lei è anziano
Se è anziano prenda BROMAZEPAM PENSA 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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per alcune malattie mentali (antipsicotici-neurolettici)
- medicinali per il trattamento della la depressione (antidepressivi, come la fluvoxamina)
- medicinali calmanti e stimolanti il sonno (ipnotici)
- medicinali che provocano torpore fisico e mentale (ansiolitici/sedativi)
- medicinali per il trattamento del dolore acuto o cronico di elevata intensità (analgesici narcotici)
- medicinali usati per la tosse (oppioidi antitussivi)
- medicinali per il trattamento dell'epilessia (antiepilettici)
- medicinali per contrastare le manifestazioni allergiche (antistaminici sedativi)
- anestetici
- cimetidina (medicinale usato in caso di ulcera dello stomaco);
- teofilline o amminofilline (medicinali usati contro l'asma bronchiale);
- antimicotici (medicinali usati per le infezioni causate da funghi), inibitori delle proteasi (medicinali usati per la terapia dell'HIV), macrolidi (un tipo di antibiotici)
- propranololo (medicinale usato per trattare diversi tipi di problemi al cuore)

L'uso concomitante di bromazepam con alcool o/e medicinali depressivi del SNC deve essere evitato. L'uso concomitante ha il potere di aumentare gli effetti clinici di bromazepam, inclusa forte sedazione, depressione respiratoria e/o cardiovascolare clinicamente rilevante.

L'uso concomitante di BROMAZEPAM PENSA e gli oppioidi (antidolorifici potenti, medicinali per la terapia sostitutiva della dipendenza e alcuni medicinali per la tosse) incrementa il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria) e coma, ed è potenzialmente pericoloso per la vita. Per questo motivo occorre prendere in considerazione l'uso concomitante solo quando non è possibile ricorrere ad altre opzioni terapeutiche.

Tuttavia se il medico le prescrive BROMAZEPAM PENSA insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i farmaci a base di oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra elencati.

Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

BROMAZEPAM PENSA con cibi, bevande e alcool:
Non beva alcol durante l'assunzione di questo medicinale, perché l'effetto sedativo del medicinale può essere aumentato.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

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 Pensa, contatti immediatamente il medico che le dirà come sospendere gradualmente l'uso di questo medicinale.
Se Bromazepam Pensa 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 PENSA 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 a BROMAZEPAM PENSA (vedere paragrafo "BROMAZEPAM PENSA e alcol").
La sua vigilanza può essere alterata soprattutto se la durata del sonno è stata insufficiente dopo l'assunzione di BROMAZEPAM PENSA.

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

BROMAZEPAM PENSA gocce contiene glicole propilenico:
Questo medicinale contiene 962 mg di glicole propilenico per 1 ml
Parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se 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 PRENDERE BROMAZEPAM PENSA
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 è:
- *compresse:* 1-2 compresse da 1,5 mg due-tre volte al dì oppure 1 compressa da 3 mg due-tre volte al giorno,

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

- *gocce:* 15-30 gocce due-tre volte al giorno.

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 due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi il medico, dopo aver rivalutato il suo stato di salute potrebbe, può decidere di estendere la durata del trattamento sopra indicata.
Durante il periodo di sospensione del trattamento con BROMAZEPAM PENSA, 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 PENSA" e "POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI".

Se prende più BROMAZEPAM PENSA di quanto deve:
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BROMAZEPAM PENSA, 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 PENSA 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 si dimentica di prendere BROMAZEPAM PENSA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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 interrompe il trattamento con BROMAZEPAM PENSA
Non interrompa il trattamento con BROMAZEPAM PENSA senza aver prima consultato il medico.
Il medico ridurrà gradualmente la dose durante la fase di sospensione della terapia.
La brusca interruzione di questo medicinale può provocare:

- *sintomi da astinenza:* cefalea (mal di testa), diarrea, dolori muscolari, tensione, grave ansia, confusione, irrequietezza, 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 (sensibilità ai suoni aumentata), intorpidimento e formicolio delle estremità (di mani e piedi), ipersensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (percezione di cose inesistenti nella reltà) o convulsioni.
- *altri sintomi da astinenza*: depressione, insonnia, sudorazione, tinnito persistente (ronzio alle orecchie), movimenti involontari, vomito, parestesia (sensazione di formicolio), alterazioni percettive (alterazione delle percezioni), crampi addominali e muscolari, tremore, mialgia (dolori muscolari), agitazione, palpitazioni (sensazione di aumento dei battiti del cuore), tachicardia (aumento del numero di battiti del cuore), attacchi di panico, vertigini, iper- reflessia (accentuazione dei riflessi), perdita della memoria a breve termine (capacità 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) 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 durante il trattamento con BROMAZEPAM PENSA manifesta uno dei seguenti gravi effetti indesiderati, il medico le spiegherà come interrompere l'uso del medicinale:

- Depressione
- irrequietezza
- agitazione
- irritabilità
- aggressività
- percezione distorta della realtà (delirio)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- 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 (ipesensibilità)
- 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)
- nausea
- vomito
- costipazione
- problemi allo stomaco e/o all'intestino
- eruzione cutanea
- prurito orticaria
- debolezza muscolare
- ritenzione delle urine
- stanchezza
- cadute
- fratture
- depressione respiratoria) (riduzione dell'attività respiratoria)
- apnea (cessazione temporanea del respiro)
- peggioramento dell'apnea notturna
- insufficienza cardiaca (ridotta funzionalità del cuore), incluso arresto cardiaco.
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023

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

- 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

Altri effetti indesiderati che sono stati riportati con altri medicinali appartenenti alla classe delle benzodiazepine, come BROMAZEPAM PENSA:

- disturbi di memoria (amnesia e amnesia anterograda)
- depressione
- insonnia
- ansia da rimbalzo (che insorge dopo sospensione del medicinale)
- dipendenza

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://ww.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 PENSA

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 e 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 pensa
BROMAZEPAM PENSA 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 PENSA 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, E172.

BROMAZEPAM PENSA 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
Il principio attivo è bromazepam. 1 ml di soluzione contiene 2,5 mg di bromazepam.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Gli altri componenti sono: saccarina, disodio edetato (sequestrene Na2), aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Pensa e contenuto della confezione
BROMAZEPAM PENSA 1,5 mg compresse - Blister contenente 20 compresse da 1,5 mg.
BROMAZEPAM PENSA 3 mg compresse - Blister contenente 20 compresse da 3 mg.
BROMAZEPAM PENSA 2,5 mg/ml gocce orali - Flacone contenente 20 ml di soluzione da 2,5 mg/ml.
BROMAZEPAM PENSA 2,5 mg/ml gocce orali - Flacone contenente 30 ml di soluzione da 2,5 mg/ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pensa Pharma S.p.A. – Via Ippolito Rosellini, 12 – 20124 Milano

Produttori
Compresse:
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)
DOPPEL FARMACEUTICI S.p.A. – Via Volturno, 48 – Quinto de' Stampi – 20089 Rozzano (MI)

Gocce:
ABC Farmaceutici S.p.A. – Canton Moretti, 29 – 10090 San Bernardo d'Ivrea (TO)
DOPPEL FARMACEUTICI S.p.A. – Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).