FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

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

Bromazepam Sun 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 è indicato per trattare:
- ansia, tensione ed altri disturbi associati all'ansia;
- insonnia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Sun

Non prenda Bromazepam Sun
- 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, una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza;
- se ha gravi problemi a respirare (insufficienza respiratoria);
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica) che possono 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 Sun.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, affaticamento che possono aumentare il rischio di cadute e di fratture;
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
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 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 ed è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza
Quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Sun 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 Sun). 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'ingestione del farmaco. 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, 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 devono essere usate da sole per trattare la depressione o l'insonnia associata alla depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri di suicidio.

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti (età inferiore a 18 anni) Bromazepam Sun deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam Sun
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) e antidepressivi, usati per trattare i disturbi psichici;
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno;
- ansiolitici, sedativi, usati per trattare l'ansia;
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Bromazepam Sun. 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 (ad esempio azoli, usati per trattare le infezioni da funghi, inibitori delle proteasi, usati per trattare l'AIDS e antibiotici macrolidi, contro le infezioni batteriche).

Bromazepam Sun con alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
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).

Non assuma alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può aumentare l'effetto sedativo 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 Sun durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Il medico valuterà se prescriverle Bromazepam Sun durante la gravidanza: è importante che segua rigorosamente le indicazioni e la posologia.
Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza, il suo bambino potrebbe manifestare una condizione detta "sindrome del bambino flaccido", caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione (che porta a perdita di peso) e nella respirazione e una malformazione del labbro nota come labbro leporino (labioschisi).

Se Bromazepam Sun è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino potrebbe manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza con ipersensibilità, agitazione e tremore.

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 Sun può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, poco concentrato, assonnato, con problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, non guidi veicoli e non usi macchinari.
L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

3. Come prendere Bromazepam Sun
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 e, 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 e, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
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 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
La dose è attentamente stabilita dal medico, che valuterà la necessità di ridurre i dosaggi.

Se prende più Bromazepam Sun di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Bromazepam Sun 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, quali movimenti oscillatori, ritmici e involontari degli occhi (nistagmo), perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), difficoltà di linguaggio (disartria, farfugliamento), mancanza di riflessi (areflessia), problemi a respirare (apnea, depressione respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione cardiorespiratoria, depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma.
Porti con sé questo foglio, il flacone e/o le compresse con il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere Bromazepam Sun
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 Sun
Non interrompa il trattamento con Bromazepam Sun improvvisamente o senza prima averlo concordato con il medico, perché possono manifestarsi **sintomi di astinenza**.
Se il medico ha deciso di sospendere il trattamento, le ridurrà la dose gradualmente per minimizzare i sintomi di astinenza, quali:
- mal di testa, dolore muscolare, tensione;
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità;
- diarrea;
- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), ipersensibilità con intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, aumentata sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono) o crisi epilettiche.

Altri sintomi sono: depressione, insonnia, sudorazione, ronzio persistente nell'orecchio (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia), alterazione della percezione, crampi addominali e muscolari, tremore, infiammazione dei muscoli (mialgia), agitazione, sensazione di un aumento del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi (iperreflessia), perdita della memoria a breve termine, aumento della temperatura corporea (ipertermia).

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 Sun bruscamente. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
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).

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 in bambini e anziani (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

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

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);
- stitichezza;
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (shock anafilattico, ipersensibilità, gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- aumento del rischio di cadute e fratture soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol;
- alterazione del desiderio sessuale;
- dipendenza dal medicinale, abuso del medicinale, sintomi di astinenza, depressione (vedere paragrafi Avvertenze e precauzioni e Se interrompe il trattamento con Bromazepam Sun);
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni), disturbi della memoria;
- disturbi ad urinare (ritenzione urinaria);
- depressione respiratoria;
- orticaria, eruzione cutanea, prurito.

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.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 Sun
Tenere 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bromazepam Sun

Bromazepam Sun 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 F.U., magnesio stearato.

Bromazepam Sun 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 Sun 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, disodio edetato (sequestrene Na2), aromi misti di frutta, acqua depurata, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Sun e contenuto della confezione

Bromazepam Sun 1,5 mg compresse
Blister contenente 20 compresse da 1,5 mg.
Bromazepam Sun 3 mg compresse
Blister contenente 20 compresse da 3 mg.
Bromazepam Sun 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
Flacone contenente 20 ml di soluzione da 2,5 mg/ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Paesi Bassi

Produttore
ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti, 29
10090 Loc. San Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/03/2021
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).