Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Bromazepam Zentiva 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
- disturbi del sonno (insonnia).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Zentiva

Non prenda Bromazepam Zentiva
- 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 soffre di grave insufficienza respiratoria
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica grave)
- se ha problemi a respirare durante il sonno (apnea notturna)
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se ha una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo stretto
- se ha un'intossicazione acuta da alcol o altri medicinali che deprimono il sistema nervoso (ipnotici, analgesici, neurolettici, antidepressivi, litio).

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

L'uso di questo medicinale o di altri medicinali simili (benzodiazepine)può causare gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) con gonfiori della lingua, della laringe e della gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Si può arrivare all'ostruzione delle vie respiratorie che potrebbe anche portare a morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Queste reazioni possono verificarsi dopo l'assunzione della prima dose o di dosi successive.
Se si verificano questi disturbi interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il medico.
Se l'assunzione di benzodiazepine ha causato l'angioedema, questi medicinali non devono più essere assunti.

Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se è anziano. In questo caso il medico le prescriverà una dose adeguata per evitare effetti indesiderati come disturbo dei movimenti (atassia), debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento, che possono aumentare il rischio di cadute (il medico può decidere di ridurre la dose)
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose a causa del rischio di depressione respiratoria
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso dovrà sottoporsi a regolari controlli prescritti dal medico
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza: Se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale funzioni meno, 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 l'aumento della dose e la durata del trattamento, ma può verificarsi anche a dosi terapeutiche. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol. Se si sviluppa dipendenza, la sospensione brusca del trattamento o una rapida diminuzione della dose deve essere evitata poiché possono manifestarsi sintomi di astinenza (vedere paragrafo seguente).

Interruzione del trattamento e astinenza: Quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Zentiva può manifestarsi una situazione passeggera in cui i disturbi che hanno condotto al trattamento con benzodiazepine si ripresentano in forma aggravata (sindrome da rimbalzo). Possono manifestarsi altri disturbi come cambiamenti dell'umore, ansia, irrequietezza e disturbi del sonno. Se nel corso del trattamento si è sviluppata dipendenza (vedere quanto riportato in precedenza), l'interruzione brusca del trattamento sarà accompagnata dai disturbi da astinenza, che possono consistere in: mal di testa (cefalea), diarrea, dolori muscolari, grave ansia, tensione, irrequietezza, confusione e irritabilità. Nei casi gravi possono manifestarsi: disturbi del pensiero e del comportamento come derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali) e depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), disturbi dell'udito (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, eccessiva sensibilità alla luce, al rumore e al contatto fisico, allucinazioni (vedere e sentire cose che non esistono), crisi epilettiche (movimenti improvvisi e incontrollabili). Altri sintomi legati all'interruzione del trattamento possono essere: depressione, insonnia, sudorazione, percezione persistente di rumori (tinnito), movimenti involontari, vomito, alterazione della sensibilità sulla pelle (parestesia), alterazione delle sensazioni, crampi addominali e muscolari, tremore, dolori muscolari (mialgia), agitazione, battiti del cuore alterati o accelerati (palpitazioni, tachicardia), attacchi di panico, vertigini, aumento dei riflessi nervosi (iperreflessia), perdita della memoria recente, aumento della temperatura (ipertermia).
I sintomi di astinenza possono comparire nei primi giorni dopo l'interruzione del trattamento. Per minimizzare tali sintomi il medico provvederà a diminuire gradualmente la dose (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Zentiva").
Il trattamento deve essere interrotto gradualmente, secondo le indicazioni del medico, altrimenti i disturbi per i quali era in cura possono ricomparire ancora più intensi di prima (sindrome da rimbalzo). Il rischio di insorgenza di questi sintomi è maggiore quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Zentiva improvvisamente.
Sintomi di astinenza possono comparire anche quando si passa da una benzodiazepina a lunga durata di azione ad un'altra a più breve durata di azione. Pertanto, tale sostituzione non è raccomandata.

Amnesia: Questo medicinale (specialmente con i dosaggi più alti) può indurre amnesia (perdita di memoria) associata ad un comportamento anormale, specialmente parecchie ore dopo la sua assunzione. Per ridurre il rischio di amnesia, sarebbe opportuno un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Reazioni comportamentali (psichiatriche e paradosse): Se manifesta disturbi del comportamento, quali irrequietezza, agitazione, irritabilità, aggressività, delirio, collera, incubi, allucinazioni, comportamenti inappropriati, psicosi (grave condizione della mente nella quale una persona perde il contatto con la realtà e la capacità di pensare e giudicare chiaramente), interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il medico (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Tali reazioni sono più frequenti nei bambini, negli anziani e nei soggetti con vari disturbi del cervello (sindrome cerebrale organica).

Per il trattamento di malattie mentali (psicotiche) e di depressione o ansia associata alla depressione, il medico non le prescriverà le benzodiazepine da sole perchè in questi casi possono verificarsi pensieri suicidari.

Bambini e adolescenti
Nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni Bromazepam Zentiva deve essere usato soltanto dopo opportuna valutazione da parte del medico, nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam Zentiva
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 mentali
- ipnotici, medicinali usati per favorire il sonno
- ansiolitici e sedativi, usati per trattare l'ansia e l'agitazione
- alcuni forti antidolorifici o certi medicinali usati contro la tosse (analgesici narcotici, oppioidi), che quando presi con Bromazepam Zentiva possono dare dipendenza (cioè aumentano il suo desiderio di continuare ad assumere questi medicinali)
- antiepilettici, usati per l'epilessia
- antistaminici con effetto sedativo, usati per trattare le allergie
- anestetici, usati durante un intervento chirurgico
- teofillina e aminofillina, usati per trattare l'asma o altre malattie respiratorie
- 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)
- cimetidina, usata per trattare i bruciori e le lesioni dello stomaco.

L'uso concomitante di Bromazepam Zentiva 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 alternative terapeutiche.

Tuttavia se il medico le prescrive Bromazepam Zentiva insieme agli oppioidi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico riguardo a tutti i medicinali oppioidi che sta prendendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati.
Si rivolga al medico se manifesta tali sintomi.

Bromazepam Zentiva con alcol
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale, perché può alterare la respirazione e aumentare l'effetto sedativo del medicinale. Ciò influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 Zentiva durante la gravidanza.
Raramente si può verificare la comparsa del labbro leporino, se il medicinale è assunto nel primo trimestre.
Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare la "sindrome del bambino flaccido" caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare e difficoltà nell'alimentarsi (difficoltà nella suzione) con scarso aumento di peso e difficoltà a respirare.
Se Bromazepam Zentiva è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza; se Bromazepam Zentiva è stato assunto a dosaggi elevati nel bambino possono comparire disturbi del respiro, bassa temperatura del corpo (ipotermia), diminuzione dei movimenti, disturbi del battito del cuore.

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 Zentiva può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può avere difficoltà a concentrarsi, sentirsi smemorato, assonnato, o avere problemi al tono muscolare. Questi effetti aumentano se non ha dormito abbastanza. Se questo le dovesse accadere, eviti di guidare veicoli o di usare macchinari.
L'assunzione di alcol durante il trattamento con questo medicinale aggrava tali effetti e quindi influenzare negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

3. Come prendere Bromazepam Zentiva
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose in base alle sue esigenze.
Compresse: la dose media raccomandata va da 1 a 2 compresse da 1,5 mg , 2-3 volte al giorno oppure 1 compressa da 3 mg, 2-3 volte al giorno.
Gocce orali: la dose media raccomandata va da 15 gocce a 30 gocce, 2-3 volte al giorno.

Assuma le gocce di Bromazepam Zentiva nel seguente modo:
- Per aprire il flacone: prema sul tappo e sviti contemporaneamente (Fig. 1).
- Faccia cadere le gocce in un bicchiere tenendo il flacone in posizione verticale con l'apertura verso il basso. Le gocce devono essere diluite con un po' di acqua (Fig. 2).
- Per chiudere il flacone: avviti il tappo fino a chiusura ermetica (Fig. 3).





Trattan
La durat e essere la più ta del trattame non
deve sup ne, compreso e graduale.
In deter può decidere ito, ma solo d sue
condizio

Trattamento dell'insonnia

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

La durata del trattamento deve essere la più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a 2 settimane, fino ad un massimo di 4 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale. In determinati casi, il medico può decidere di prolungare il trattamento, dopo aver valutato le sue condizioni di salute.
Il trattamento deve essere iniziato con la dose consigliata più bassa. La dose massima non deve essere superata.
Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni dall'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani e nelle persone con problemi ai reni o con problemi nella respirazione (insufficienza respiratoria cronica)
Negli anziani e nei pazienti con questi disturbi, il medico potrebbe prescrivere una dose ridotta.

Se prende più Bromazepam Zentiva di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Bromazepam Zentiva 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 sonnolenza, disturbi della parola (disartria), movimenti involontari degli occhi (nistagmo). Può causare anche una forte depressione del sistema nervoso con disturbi quali sonnolenza, confusione mentale, letargia, disturbi del linguaggio (eloquio impastato), perdita dei riflessi (areflessia), perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), diminuzione del tono muscolare (ipotonia), problemi a respirare (apnea, depressione respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione del cuore, coma e morte.

Porti con sé questo foglio e la relativa confezione con il medicinale rimasto in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere Bromazepam Zentiva
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 Zentiva
Non interrompa il trattamento con Bromazepam Zentiva 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 (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni – Interruzione del trattamento e astinenza").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
<u>Reazioni comportamentali tra cui:</u>
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 sospendere il trattamento e contattare immediatamente il medico. Queste reazioni si verificano maggiormente in bambini, anziani e persone con malattie cerebrali (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati (vedere anche i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Zentiva"):

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- alterazione del desiderio sessuale
- dipendenza dal medicinale, abuso del farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Zentiva"),
- depressione
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- disturbi della memoria
- vista offuscata,
- visione doppia
- stitichezza
- disturbi ad urinare (ritenzione urinaria)
- orticaria
- irritazione cutanea
- prurito
- aumento del rischio di cadute e fratture soprattutto negli anziani e nei pazienti che assumono in concomitanza sedativi e alcol
- debolezza muscolare
- stanchezza
- disturbi del respiro, anche durante la notte (depressione respiratoria, apnea, apnea notturna)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca, arresto cardiaco)
- reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità e anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- nausea,
- vomito
- mal di testa
- riduzione della vigilanza
- perdita della coordinazione muscolare (atassia)
- sonnolenza,
- capogiri
- disturbi emotivi

Inoltre, sono stati segnalati con l'uso delle benzodiazepine, i seguenti effetti indesiderati:
- ittero (colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi)
- aumento di alcuni esami del sangue del fegato (transaminasi, bilirubina, fosfatasi alcalina)
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
  alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Bromazepam Zentiva 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione.
Periodo di validità dopo prima apertura del flacone: 12 settimane. Dopo tale periodo il prodotto eccedente deve essere eliminato.

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 Zentiva

Bromazepam Zentiva 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, talco, magnesio stearato.

Bromazepam Zentiva 3 mg compresse
- Il principio attivo è bromazepam. Ogni compressa contiene 3 mg di bromazepam.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, talco, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

Bromazepam Zentiva 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, disodio edetato, aromi misti di frutta, acqua depurata, propilen glicole.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Zentiva e contenuto della confezione

Bromazepam Zentiva 1, 5 mg:
Confezione in blister da 20 compresse.

Bromazepam Zentiva 3 mg:
Confezione in blister da 20 compresse.

Bromazepam Zentiva 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
Confezione in flacone da 20 ml di soluzione orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva Italia S.r.l. – Viale Bodio, 37/B – 20158 Milano

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 De' Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).