FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Bromazepam Alter 1,5 mg compresse
Bromazepam Alter 3 mg compresse
Bromazepam Alter 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione
Bromazepam

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 Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bromazepam Alter
3. Come prendere Bromazepam Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bromazepam Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Bromazepam Alter e a cosa serve

Bromazepam Alter 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 Alter

Non prenda Bromazepam Alter
- 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)
- 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 da alcol o altri medicinali che agiscono sul sistema nervoso (ipnotici, analgesici, antidepressivi, litio).

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

Faccia attenzione all'uso di questo medicinale perché può causare gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche) con gonfiori che riguardano la lingua, la laringe e la gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema), affanno (dispnea), chiusura della gola, nausea e vomito. Il suo medico valuterà regolarmente la necessità di continuare la terapia.
Prenda questo medicinale **con cautela** e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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 anziano. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose per evitare effetti indesiderati come debolezza muscolare, capogiri, sonnolenza, stanchezza, affaticamento che possono aumentare il rischio di cadute;
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria). In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha la pressione del sangue bassa o ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca). In questo caso il medico può decidere di sottoporla a regolari controlli;
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza: 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. Esso è maggiore se in passato ha sofferto di disturbi psichiatrici o ha abusato di droghe o alcol.

Astinenza: quando interrompe l'assunzione di Bromazepam Alter 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 Alter"). 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: per ridurre il rischio di amnesia (perdita di memoria), si assicuri un sonno ininterrotto di 7-8 ore.

Reazioni comportamentali: se manifesta disturbi del comportamento, 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 suicidari.

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni Bromazepam Alter deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Altri medicinali e Bromazepam Alter
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 e sedativi, usati per trattare l'ansia
- alcuni forti antidolorifici (oppioidi), che possono provocare un accresciuto senso di benessere quando presi con Bromazepam Alter. 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- 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
- cimetidina, usata per trattare i bruciori e le lesioni dello stomaco.

L'uso concomitante di Bromazepam Alter e oppioidi (forti analgesici, 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 le altre opzioni di trattamento non sono possibili.

Tuttavia, se il medico le prescrive Bromazepam Alter 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 la raccomandazione del medico sulla dose. Può essere utile informare amici o parenti di prestare attenzione ai segni e sintomi sopra elencati. Si rivolga al medico qualora manifesti tali sintomi.

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

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
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.

Non prenda Bromazepam Alter durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
Se il medico ritiene che lei debba assumere questo medicinale nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino può manifestare la sindrome del bambino flaccido caratterizzata da bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, difficoltà nella respirazione.
Se Bromazepam Alter è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare dipendenza fisica e sintomi di astinenza.
Se inizia il trattamento con Bromazepam Alter in età fertile, si rivolga al medico, sia se intende iniziare una gravidanza sia se sospetta di essere incinta, perché sarà necessario sospendere la somministrazione del medicinale.

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 Alter può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, smemorato, assonnato, con 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 influenza negativamente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Bromazepam Alter gocce contiene propilenglicole
Questo medicinale contiene 1013 mg di propilenglicole per 1 ml.

3. Come prendere Bromazepam Alter

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

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 a 3 mg, 2-3 volte al giorno:
1-2 compresse da 1,5 mg 2-3 volte al giorno, oppure 1 compressa da 3 mg 2-3 volte al giorno, o 15-30 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. La durata del trattamento, 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. 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 all'inizio del trattamento per diminuire, se necessario, la dose o la frequenza dell'assunzione.

Uso negli anziani e nelle persone con problemi ai reni e al fegato
Negli anziani e nei pazienti debilitati, deve essere somministrata una dose ridotta.

Se prende più Bromazepam Alter di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Bromazepam Alter 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, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), difficoltà nell'articolare le parole, disturbi della visione, mancanza di riflessi, problemi a respirare (depressione respiratoria), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione del sistema nervoso che può aggravarsi fino al coma e molto raramente alla morte.
Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere Bromazepam Alter
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 Alter
Non interrompa il trattamento con Bromazepam Alter 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- in casi gravi di astinenza possono comparire derealizzazione (sensazione che le cose non siano reali), depersonalizzazione (sensazione di distaccamento dall'ambiente circostante), intolleranza ai suoni (iperacusia), intorpidimento e formicolio di mani e piedi, 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, dolori 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 Alter improvvisamente. 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
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, diminuzione del tono muscolare, 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)
- vista offuscata
- stitichezza
- disturbi ad urinare (ritenzione urinaria)
- reazioni allergiche improvvise potenzialmente fatali (shock anafilattico, reazioni anafilattiche/anafilattoidi), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema)
- ittero, una malattia caratterizzata dalla colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi
- aumento dei livelli degli enzimi del fegato (transaminasi), aumento della bilirubina, aumento della fosfatasi alcalina
- diminuzione delle piastrine (trombocitopenia), diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- alterazione della secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- 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 farmaco, sintomi di astinenza (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se interrompe il trattamento con Bromazepam Alter")
- perdita di memoria che non compromette i ricordi passati (amnesia anterograda) (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"), disturbi della memoria
- depressione respiratoria, apnea, problemi a respirare durante la notte (apnea notturna)
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bromazepam Alter

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le gocce orali devono essere utilizzate entro 9 mesi dalla prima apertura del flacone. Il prodotto in eccesso deve essere eliminato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bromazepam Alter

Bromazepam Alter 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 Alter 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, ossido di ferro rosso (E172).

Bromazepam Alter 2,5 mg/ml 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, propilenglicole.

Descrizione dell'aspetto di Bromazepam Alter e contenuto della confezione
Confezione contenente 20 compresse da 1,5 mg in blister.
Confezione contenente 20 compresse da 3 mg in blister.
Confezione contenente 1 flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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

Laboratori Alter S.r.l. – Via Egadi, 7 – 20144 Milano

Produttori
Gocce orali:
- Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Martiri delle Foibe 1, 29016 Cortemaggiore (PC)
- ABC Farmaceutici S.p.A., Canton Moretti 29, Località San Bernardo, 10090 Ivrea (TO)

Compresse da 1,5 mg e 3 mg:
- Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto Dè Stampi, Rozzano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).