Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BROMAZEPAM TECNIGEN 2,5 mg/ml gocce orali, soluzione

Bromazepam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, perchè 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:

11. Che cos'è BROMAZEPAM TECNIGEN e a cosa serve
22. Cosa deve sapere prima di usare BROMAZEPAM TECNIGEN
33. Come usare BROMAZEPAM TECNIGEN
44. Possibili effetti indesiderati
55. Come conservare BROMAZEPAM TECNIGEN
66. Contenuto della confezione e altre informazioni

11. Che cos'è BROMAZEPAM TECNIGEN e a cosa serve

BROMAZEPAN TECNIGEN contiene il principio attivo Bromazepam che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "ansiolitici", usati per la terapia di ansia, tensione ed altre manifestezioni somatiche (del corpo) o psichiatriche associate con sindrome ansiosa e disturbi del sonno (insonnia).
Questo medicinale è indicato solo nei casi in cui il disturbo è grave, disabilitante e sottopone le persone a grave disagio.

2. Cosa deve sapere prima di usare BROMAZEPAM TECNIGEN

Non usi BROMAZEPAM TECNIGEN
- se è allergico al principio attivo bromazepam, ad altri medicinali simili (benzodiazepine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia che provoca indebolimento muscolare e stanchezza (miastenia gravis);
- se soffre di grave insufficienza respiratoria;
- se ha gravi problemi al fegato (grave insufficienza epatica);
- se ha problemi a respirare durante il sonno (sindrome da apnea notturna);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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 in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BROMAZEPAM TECNIGEN.

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;
- se ha problemi respiratori (insufficienza respiratoria cronica) a causa del rischio di depressione respiratoria. In questo caso il medico può decidere di ridurre la dose;
- se soffre di problemi al fegato (grave insufficienza epatica) in quanto può verificarsi una malattia a livello del cervello chiamata “encefalopatia”;
- se soffre di depressione o se in passato ha abusato di alcol o droghe.

Tolleranza:
Si rivolga al medico se dopo alcune settimane le sembra che il medicinale non funzioni così bene come all’inizio del trattamento.

Dipendenza:
Durante l’assunzione di questo medicinale può insorgere 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 abusato di droghe e alcol.

Astinenza:
Quando interrompe l’assunzione di BROMAZEPAM TECNIGEN può manifestare sintomi di astinenza o di rimbalzo, sebbene abbia preso il medicinale alle dosi consigliate e per un breve periodo di tempo (vedere paragrafo “Se interrompe il trattamento con BROMAZEPAM TECNIGEN”). 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.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

depressione o l'ansia connessa con la depressione, poiché in tali pazienti possono verificarsi pensieri suicidari.

Altri medicinali e BROMAZEPAM TECNIGEN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- antipsicotici e antidepressivi;
- ipnotici, medicinali che favoriscono il sonno;
- ansiolitici/tranquillanti/sedativi, medicinali usati per trattare l'ansia;
- antiepilettici, usati per l'epilessia;
- anestetici, usati durante le operazioni chirurgiche;
- oppioidi, anticonvulsivanti;
- antistaminici sedativi, medicinali usati per trattare le allergie;
- analgesici narcotici, forti antidolorifici che possono causare un aumento dell'euforia che porta ad un aumento della dipendenza psichica;
- inibitori del citocromo P450, un gruppo di proteine specializzate chiamati "enzimi" che possono aumentare l'attività di BROMAZEPAM TECNIGEN.

L'uso concomitante di BROMAZEPAM TECNIGEN e oppioidi (forti antidolorifici, medicinali per terapia sostitutiva e alcuni farmaci per la tosse) aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratoria (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico prescrive BROMAZEPAM TECNIGEN insieme agli oppioidi, dose e durata della terapia concomitante devono essere limitate dal medico.

Comunichi al suo medico tutti i medicinali oppioidi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio del medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti di saper riconoscere i segni e i sintomi sopra indicati. Si rivolga al suo medico quando si verificano tali sintomi.

BROMAZEPAM TECNIGEN con alcol
Eviti di assumere alcol durante il trattamento con questo medicinale.

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.

<u>Gravidanza</u>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Non prenda BROMAZEPAM TECNIGEN durante la gravidanza.
Se il medico ritiene che lei debba assumere BROMAZEPAM TECNIGEN, nelle ultime fasi della gravidanza o durante il travaglio, il suo bambino può manifestare bassa temperatura corporea, perdita di tono muscolare, pressione sanguigna bassa, difficoltà nella suzione e nella respirazione.
Se BROMAZEPAM TECNIGEN è stato assunto regolarmente durante le ultime fasi della gravidanza il suo bambino può manifestare sintomi di astinenza.
Se inizia il trattamento con BROMAZEPAM TECNIGEN 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 TECNIGEN può influire sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari perché può sentirsi confuso, manifestare problemi di memoria, sentirsi assonnato, manifestare 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.

3. Come prendere BROMAZEPAM TECNIGEN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Per le diverse risposte individuali, la dose va regolata caso per caso, in media 1,5-3 mg 2-3 volte al giorno (15-30 gocce 2-3 volte al dì).
Ansia
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata complessiva del trattamento, generalmente, non dovrebbe superare le 8-12 settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, in seguito alla rivalutazione delle sue condizioni, il medico potrebbe ritenere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento.
Insonnia
Il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile. La durata del trattamento, generalmente, varia da pochi giorni a due settimane, fino ad un massimo di quattro settimane, compreso un periodo di sospensione graduale.
In determinati casi, in seguito alla rivalutazione delle sue condizioni, il medico potrebbe ritenere necessaria l'estensione oltre il periodo massimo di trattamento.
Il trattamento dovrebbe essere iniziato con la dose consigliata più bassa.
La dose massima non dovrebbe essere superata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Uso nei bambini e adolescenti
Questo medicinale deve essere usato soltanto nei casi di assoluta necessità e la durata del trattamento deve essere la più breve possibile.

Uso negli anziani
Negli anziani la dose raccomandata deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Uso nelle persone con problemi al fegato
Nei pazienti con ridotta funzionalità epatica, la dose raccomandata deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare una eventuale riduzione dei dosaggi sopraindicati.

Se prende più BROMAZEPAM TECNIGEN di quanto deve
Se lei ha assunto una dose eccessiva di BROMAZEPAM TECNIGEN avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Un sovradosaggio può causare una forte depressione del sistema nervoso con sintomi quali sonnolenza, stanchezza, confusione, disturbi della vista, sonno profondo fino ad incoscienza, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia), riduzione del tono muscolare (ipotonia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), depressione respiratoria, perdita temporanea delle capacità sensoriali e intellettuali (obnubilamento) che possono aggravarsi fino al coma e, molto raramente, alla morte.

Se dimentica di prendere BROMAZEPAM TECNIGEN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con BROMAZAPEM TECNIGEN
Non interrompa il trattamento con BROMAZAPEM TECNIGEN improvvisamente o senza averlo prima 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, diarrea.
- grave ansia, confusione, irrequietezza, irritabilità.
- 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.
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).
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
All'inizio del trattamento possono manifestarsi sonnolenza durante il giorno, disturbi emotivi, stato di incoscienza, confusione, affaticamento, mal di testa (cefalea), capogiri, debolezza muscolare, perdita progressiva della coordinazione muscolare (atassia) o visione doppia (diplopia). Queste reazioni scompaiono generalmente con la prosecuzione del trattamento.
Sono state segnalate occasionalmente altre reazioni avverse che comprendono: disturbi gastrointestinali, ritenzione urinaria, diminuzione del desiderio sessuale e reazioni a carico della pelle.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta:
- depressione e disturbi della mente, 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.

Segnalazione di 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 https://www.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 TECNIGEN

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.

Il prodotto deve essere utilizzato entro 20 giorni dalla prima apertura del flacone.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).

Cosa contiene BROMAZEPAM TECNIGEN
1 ml di soluzione contiene:
- Il principio attivo: Bromazepam 2,5 mg.
- Gli altri componenti sono: Saccarina sodica, Aroma tutti frutti, Sodio edetato, Acqua depurata, Glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di BROMAZEPAM TECNIGEN e contenuto della confezione
Confezione contenente un flacone da 20 ml di soluzione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

Produttore
Genetic S.p.A., Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato il
Gennaio 2016

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
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).