

Navodilo za uporabo

Bromazepam INN-FARM 1,5 mg tablete
Bromazepam INN-FARM 3 mg tablete
Bromazepam INN-FARM 6 mg tablete
bromazepam

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bromazepam INN-FARM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bromazepam INN-FARM
3. Kako jemati zdravilo Bromazepam INN-FARM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bromazepam INN-FARM
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bromazepam INN-FARM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bromazepam INN-FARM vsebuje učinkovino, imenovano bromazepam. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih »benzodiazepini«.

Zdravilo Bromazepam INN-FARM se uporablja pri odraslih bolnikih za zdravljenje hude anksioznosti (zelo močan strah ali globoka zaskrbljenost, ki vpliva na občutke, razpoloženje, vedenje in mišljenje). Zdravilo Bromazepam INN-FARM se predpisuje za najkrajši možni čas. Zdravljenje običajno ne traja dlje kot 8 do 12 tednov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bromazepam INN-FARM

Ne jemljite zdravila Bromazepam INN-FARM:

- če ste alergični na skupino zdravil, imenovano benzodiazepini, bromazepam ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate miastenijo gravis (kjer vaše mišice oslabijo in se zlahka utrudijo),
- če imate hudo dihalno insuficienco (hude motnje dihanja),
- če imate hudo okvaro jeter,
- če imate težave z dihanjem med spanjem (sindrom apneje med spanjem).

Ne jemljite zdravila Bromazepam INN-FARM, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bromazepam INN-FARM.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bromazepam INN-FARM se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate bolezen ledvic,
- če imate bolezen jeter,
- če imate hude težave s pljuči/dihanjem,

- če imate duševne ali razpoloženske motnje (npr. depresijo, psihozo),
- če redno uživate alkoholne pijače ali ste nagnjeni k zlorabi drog/zdravil. Njihova sočasna uporaba z bromazepamom lahko poveča sedativni učinek in povzroči hude motnje dihanja in srčno popuščanje;
- če ste imeli v preteklosti težave z odvisnostjo od alkohola ali drog,
- če jemljete zdravila, imenovana barbiturati, ali druga zdravila, ki delujejo zaviralno na osrednji živčni sistem.

Posebna previdnost je potrebna pri starejših in izčrpanih bolnikih.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bromazepam INN-FARM.

Otroci

Zdravila Bromazepam INN-FARM se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Bromazepam INN-FARM

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- alkohol,
- nekateri antihistaminiki, npr. difenhidramin (zdravilo za zdravljenje alergije),
- zdravila za zdravljenje epilepsije, npr. karbamazepin,
- zdravila za spanje ali zdravljenje anksioznosti, kot so alprazolam, diazepam, zolpidem,
- mišični relaksanti,
- zdravila proti bolečinam, kot je kodein,
- zdravila, ki se uporabljajo v psihiatriji, npr. klorpromazin, risperidon, klozapin, amitriptilin, trazodon,
- zdravila za anestezijo,
- zdravila za zdravljenje težav z želodcem (kot je cimetidin),
- zdravila za srce, imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (kot je propranolol),
- protiglivična zdravila (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- zaviralci proteaz (zdravila za zdravljenje okužbe s HIV),
- makrolidi (vrsta antibiotikov),
- antitusiki (zdravila proti kašlju).

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Bromazepam INN-FARM.

Sočasno jemanje zdravila Bromazepam INN-FARM in opioidov (močnih protibolečinskih zdravil, zdravil za nadomestno zdravljenje in nekaterih zdravil proti kašlju) poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (respiratorno depresijo), koma in je lahko življenjsko ogrožajoče. Zato sočasno jemanje pride v poštev samo v primeru, kadar druge možnosti zdravljenja niso mogoče.

Če vam zdravnik kljub temu predpiše zdravilo Bromazepam INN-FARM skupaj z opioidi, mora omejiti odmerek in trajanje sočasnega zdravljenja.

Zdravnika obvestite o vseh opioidnih zdravilih, ki jih jemljete, in natančno upoštevajte njegova priporočila za odmerjanje. Lahko bi bilo koristno, da bi prijatelje ali sorodnike seznanili z zgoraj navedenimi znaki in simptomi. Če opazite takšne simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Kirurški posegi

Če boste za kirurški ali zobozdravstveni poseg prejeli anestetik, je pomembno, da svojemu zdravniku

ali zobozdravniku poveste, da jemljete zdravilo Bromazepam INN-FARM.

Zdravilo Bromazepam INN-FARM skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Bromazepam INN-FARM se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Med jemanjem zdravila Bromazepam INN-FARM ne pijte alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vaš zdravnik se bo odločil, če zdravilo Bromazepam INN-FARM lahko jemljete med nosečnostjo, saj lahko to zdravilo škoduje vašemu nerojenemu otroku. Novorojenčki mater, ki so jemale takšna zdravila v zadnjih tednih nosečnosti pred porodom, so imeli, tudi pri majhnih odmerkih, simptome, kot so hipotonija (nizek mišični tonus) in težave s hranjenjem. Pri velikih odmerkih se lahko pri novorojenčku pojavita upočasnjeno dihanje in znižana telesna temperatura. Poleg tega se lahko razvijejo odtegnitveni simptomi, vključno z razdražljivostjo, nemirom in tremorjem. Te znake se lahko opazi nekaj dni po rojstvu.

Če ste noseči ali načrtujete zanositev in že jemljete zdravilo Bromazepam INN-FARM, je treba zdravljenje prekiniti, razen če se zdravnik odloči, da je zdravljenje potrebno.

Zdravilo Bromazepam INN-FARM prehaja v materino mleko in lahko škodljivo vpliva na dojenčka. Med jemanjem tega zdravila dojenje ni priporočljivo. Pred dojenjem se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Glede vožnje in upravljanja strojev med jemanjem zdravila Bromazepam INN-FARM se posvetujte z zdravnikom. Zdravilo Bromazepam INN-FARM lahko povzroči omotico, hudo zaspanost ali zamegljen vid, kar lahko vpliva na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev, zlasti če ga vzamete skupaj z alkoholom.

Zdravilo Bromazepam INN-FARM vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Bromazepam INN-FARM

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje boste začeli z majhnim odmerkom zdravila Bromazepam INN-FARM. Zdravnik vam bo počasi povečeval odmerek, dokler ne boste dosegli za vas ustreznega odmerka. Zdravnik vam bo predpisal najnižji učinkovit odmerek in vam naročil, da jemljete zdravilo Bromazepam INN-FARM čim krajši čas.

Zdravilo popijte s kozarcem vode.

Tablete zdravila Bromazepam INN-FARM imajo razdelilno zarezo. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Bromazepam INN-FARM se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let.

Odrasli

Običajni dnevni odmerek zdravila Bromazepam INN-FARM je med 3 mg in 18 mg in je razdeljen na več odmerkov. Zdravljenje običajno ne traja dlje od 12 tednov.

Starejši bolniki in bolniki z okvaro ledvic ali jeter

Zdravnik se bo določil, koliko tablet lahko vzamete in kako pogosto jih morate jemati. Ta odmerek bo manjši od priporočenega odmerka za odrasle.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bromazepam INN-FARM, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila Bromazepam INN-FARM, kot bi smeli, ali je vaše tablete pomotoma vzel nekdo drug, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite ovojnino zdravila.

Če vzamete preveč tablet, lahko pride do omotičnosti in zaspanosti, težav z nadzorom gibov (pomanjkanje koordinacije), upočasnjene ali nerazločnega govora ali do trzanja očesa.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bromazepam INN-FARM

Če ste pozabili vzeti odmerek, pozabljeni odmerek izpustite. Preprosto vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bromazepam INN-FARM

- Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila brez potrditve zdravnika.
- Če prenehate z jemanjem zdravila Bromazepam INN-FARM, se vaša anksioznost lahko povrne in občutili boste lahko odtegnitvene simptome, zlasti če prehitro prenehate z jemanjem. Za te simptome glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki.
- Ko nastopi čas za zmanjšanje odmerka ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Bromazepam INN-FARM, morate to storiti počasi. Tako se zmanjša možnost nastanka odtegnitvenih simptomov. Zdravnik vam bo razložil, kako boste to storili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Bromazepam INN-FARM in takoj obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov), saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- preobčutljivost, anafilaktični šok (huda in smrtno nevarna preobčutljivostna reakcija), angioedem (hudo otekanje kože, zlasti okoli oči, ustnic, nosu, jezika, grla ali rok);
- težave s srcem (vključno s srčnim popuščanjem, oteženim dihanjem, otekanjem gležnjev, kašeljem, utrujenostjo in hitrim srčnim utripom) in srčni zastoj;
- težave z dihanjem (depresija dihanja). Zgodnji znaki vključujejo nenadno glasno, težko in neenakomerno dihanje. Vaša koža lahko postane modra;
- nemirnost, agresivnost, jeza, razdražljivost ali vznemirjenost;
- nočne more in videnje ali morda slišanje stvari, ki niso resnične (halucinacije);
- duševne motnje, kot so blodnje (verjetje v stvari, ki niso resnične) ali izguba stika z realnostjo;
- spremembe v vedenju, ki niso značilne za vaš značaj.

Na začetku jemanja zdravila Bromazepam INN-FARM lahko opazite naslednje neželene učinke (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- občutek omotičnosti, zaspanosti in utrujenosti;
- občutek pomanjkanja čustev;
- manjša pozornost;
- občutek zmedenosti ali dezorientacije;
- glavobol;
- vrtoglavica;
- občutek slabosti s siljenjem na bruhanje (navzea) ali bruhanje;
- mišična oslabeledost;

- slaba koordinacija gibov, vključno z nestabilno hojo;
- težave z vidom (dvojni vid).

Ti učinki se pojavijo predvsem na začetku zdravljenja in običajno čez nekaj časa izginejo. Če ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Naslednji neželeni učinki se lahko pojavijo kadar koli med zdravljenjem (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- težave pri pomnjenju novih dogodkov, ki se lahko pojavijo sočasno s spremenjenim ali nenavadnim vedenjem;
- depresija;
- zaprtje (konstipacija);
- kožni izpuščaj, srbenje, koprivnica;
- povečan ali zmanjšan libido;
- težave pri uriniranju.

Odtegnitveni simptomi (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Od benzodiazepinov, kot je zdravilo Bromazepam INN-FARM, lahko postanete odvisni. To pomeni, da se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, če zdravljenje prekinete nenadoma ali na hitro zmanjšate odmerek. Ti simptomi lahko vključujejo:

- glavobol;
- drisko;
- bolečine v mišicah in občutek nemira;
- občutek velike zaskrbljenosti, napetosti, zmedenosti ali nerazpoloženosti.

Manj pogosti odtegnitveni simptomi vključujejo:

- preobčutljivost za svetlobo, hrup ali dotik;
- slišanje ali videnje stvari, ki niso resnične (halucinacije);
- mravljinčenje ali otrplost v rokah in nogah;
- občutek izgubljenosti ali izguba stika z realnostjo;
- epileptični napadi (konvulzije).

Poškodbe (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolniki, ki jemljejo benzodiazepine, imajo večje tveganje za padce in zlome kosti. To tveganje je povečano pri starejših bolnikih in tistih, ki jemljejo druga sedativna zdravila (vključno z alkoholom).

Zvišanje ravni jetrnih encimov (neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Lahko se pojavi neznan zvišanje ravni jetrnih encimov (AST, ALT, LDH, alkalne fosfataze) in bilirubina, zlasti pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bromazepam INN-FARM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisne omote shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bromazepam INN-FARM

Učinkovina je bromazepam. Tablete so na voljo v treh jakostih:

Bromazepam INN-FARM 1,5 mg tablete

Ena tableta vsebuje 1,5 mg bromazepama.

Bromazepam INN-FARM 3 mg tablete

Ena tableta vsebuje 3 mg bromazepama.

Bromazepam INN-FARM 6 mg tablete

Ena tableta vsebuje 6 mg bromazepama.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, silicizirana mikrokristalna celuloza (vsebuje mikrokristalno celulozo in koloidni, brezvodni silicijev dioksid), delno predgelirani koruzni škrob, smukec, magnezijev stearat, barvilo E127 (eritrozin) (za 3 mg), rumeni železov oksid (E172) (za 6 mg), barvilo E132 (indigotin) (za 6 mg).

Izgled zdravila Bromazepam INN-FARM in vsebina pakiranja

Bromazepam INN-FARM 1,5 mg tablete so bele ali skoraj bele, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani tablete, premera približno 9 mm.

Bromazepam INN-FARM 3 mg tablete so rožnate, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani tablete, premera približno 9 mm.

Bromazepam INN-FARM 6 mg tablete so svetlo sivo-zelene, okrogle, na obeh straneh izbočene tablete, z razdelilno zarezo na eni strani tablete, premera približno 9 mm.

Škatla s 30 tabletami (3 x 10 tablet) v pretisnem omotu iz PVC/PVDC/aluminijaste folije.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bromazepam INN-FARM

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalec

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M.S.P.A
Via Grignano, 43
24041 Brembate (Bergamo)
Italija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Bromazepam INN-FARM 1,5 mg tablete Bromazepam INN-FARM 3 mg tablete Bromazepam INN-FARM 6 mg tablete
Slovenija	Bromazepam INN-FARM 1,5 mg tablete Bromazepam INN-FARM 3 mg tablete Bromazepam INN-FARM 6 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 5. 2023.