

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**BROMAZEPAM ARENA 3 mg comprimate**

Bromazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Bromazepam Arena și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Bromazepam Arena
3. Cum să utilizați Bromazepam Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromazepam Arena
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE BROMAZEPAM ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Bromazepam Arena conține ca substanță activă bromazepamul care aparține unei clase de medicamente numite anxiolitice care diminuează starea dumneavoastră de neliniște.

Bromazepam Arena este utilizat pentru:

- tratamentul simptomatic al manifestărilor anxioase severe și/sau invalidante;
- profilaxia și tratamentul delirium tremens și a altor manifestări ale sindromului de sevraj alcoolic.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BROMAZEPAM ARENA**Nu utilizați Bromazepam Arena**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la bromazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- dacă aveți apnee în timpul somnului (întreruperi ale respirației în timpul somnului);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă (risc de encefalopatie acută sau cronică);
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă conduceți sau urmează să conduceți vehicule.

Aveți grijă deosebită când utilizați Bromazepam Arena

Dacă luați medicamentul repetat și pe o perioadă îndelungată se pot dezvolta toleranța și dependența, fizică și psihică.

Dezvoltarea dependenței poate fi favorizată de o serie de factori și anume: durata tratamentului, doza zilnică mare, asocierea cu alcool etilic și cu alte medicamente psihotrope, anxiolitice sau hipnotice, existența unei dependențe medicamentoase sau non-medicamentoase în antecedente.

Dependența apare în mod obișnuit după câteva săptămâni de tratament cu benzodiazepine și în general este benignă, dar poate prezenta aspecte grave în condițiile unui tratament de lungă durată.

Dacă întrerupeți acest tratament poate să apară sindromul de abstenență. Acesta se manifestă prin apariția anumitor simptome, cum sunt: insomnie, dureri de cap, neliniște marcată, agitație, dureri musculare, tensiune musculară, tremor, sudorație, diaree, iritabilitate. În cazul tratamentului prelungit cu doze mari, la întreruperea administrării pot apărea stări confuzive, delir și alte manifestări psihotice, convulsii, sensibilitate exagerată la diferiți stimuli (lumină, zgomot).

Riscul dependenței obligă la evitarea administrării prelungite a benzodiazepinelor. În general, se recomandă ca durata tratamentului să nu depășească 4 până la 12 săptămâni și tratamentul trebuie întrerupt prin reducerea treptată a dozelor. Sunt de preferat administrarea intermitentă și folosirea de doze mici. În cazul întreruperii tratamentului, dozele trebuie reduse progresiv (pe durată de la câteva zile la câteva săptămâni); întreruperea bruscă conduce la apariția simptomelor de abstenență.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului.

Dacă întrerupeți tratamentul după o perioadă lungă de utilizare poate apare fenomenul de rebound, manifestat printr-o exacerbare a anxietății.

Dacă medicamentul este administrat înainte de culcare și dacă perioada de somn este scurtă (trezire precoce determinată de un eveniment extern), poate apare amnezia anterogradă (o tulburare de memorie, care se manifestă prin incapacitatea de a memora informații recente).

La copii și vârstnici pot să apară reacții paradoxale: agitație, agresivitate marcată, automatism amnezic, impunându-se oprirea tratamentului.

Dacă suferiți de depresie sau psihoze, Bromazepam Arena nu trebuie utilizat singur. Acest medicament nu tratează depresia sau psihozele și poate chiar să mascheze simptomele acestor afecțiuni, crescând riscul de suicid în cazul depresiei.

Dacă suferiți de insuficiență renală, insuficiență hepatică sau aveți peste 60 de ani este necesară reducerea dozelor (uneori la jumătate).

La copii, durata tratamentului trebuie să fie scurtă și raportul risc/beneficiu trebuie evaluat cu atenție. Dacă tratamentul dumneavoastră conține o asociere de benzodiazepine, crește posibilitatea dependenței medicamentoase.

Bromazepam Arena nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul deprimant al sistemului nervos central al bromazepamului poate fi crescut prin utilizarea concomitentă de medicamente, cum sunt: medicamente împotriva durerii sau antitusive (derivați morfînici incluzând buprenorfina), medicamente pentru tratamentul unor boli psihice (antidepresive triciclice, neuroleptice), anxiolitice altele decât benzodiazepinele, barbiturice, antialergice (antihistaminice H₁ sedative), medicamente antihipertensive (clonidină și substanțe înrudite), talidomidă.

Creșterea deprimării centrale poate avea consecințe grave, în special pentru conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

Asocierea Bromazepam Arena cu derivați morfînici (analgice și antitusive) și cu barbiturice crește riscul deprimării respiratorii.

Modul în care Bromazepam Arena acționează poate fi modificat de unele medicamente, care conțin:

- cisapridă: creșterea pasageră a efectului sedativ al benzodiazepinelor datorită unei absorbții mai rapide a acestora.
- clozapină: asocierea cu benzodiazepine crește riscul de colaps cu stop respirator și/sau cardiac
- deprimante neuromusculare (curarizante, miorelaxante centrale): au efect aditiv sinergic cu benzodiazepinele.
- alte benzodiazepine anxiolitice sau hipnotice: asocierea cu benzodiazepine crește riscul dezvoltării unui sindrom de abinență.

Utilizarea Bromazepam Arena cu alimente și băuturi

Când urmați tratament cu Bromazepam Arena nu consumați alcool etilic și nu luați medicamente care conțin alcool etilic. Alcoolul etilic poate accentua efectul sedativ al bromazepamului.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Pe baza datelor disponibile, utilizarea Bromazepam Arena nu este recomandată în timpul sarcinii, decât cu respectarea strictă a indicațiilor și dozelor și numai la recomandarea medicului.

Dacă intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Acest medicament trece în laptele matern. Deoarece există riscul efectelor sedative (letargie, hipotonie, apnee, tulburări ale suptului) la copilul alimentat la sân, nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Bromazepam Arena.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromazepam Arena are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, deoarece poate să provoace somnolență, sedare cu reducerea stării de vigilență, astfel încât acest medicament este contraindicat conducătorilor de vehicule.

Informații importante privind unele componente ale Bromazepam Arena

Acest medicament conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI BROMAZEPAM ARENA

Utilizați întotdeauna Bromazepam Arena exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

La începutul tratamentului doza uzuală medie este de 6 mg bromazepam pe zi, fracționată, astfel:

- câte – 1,5 mg bromazepam dimineața;
- 1,5 mg bromazepam la prânz;
- 3 mg bromazepam seara.

Deoarece comprimatul nu este divizibil, pentru doza de 1,5 mg se recomandă un medicament cu concentrația corespunzătoare.

În cazul afecțiunilor psihice, în funcție de severitatea bolii:

- în afecțiuni ușoare (tratate în ambulator) doza uzuală este cuprinsă între 6–18 mg bromazepam pe zi, administrată fracționat, conform recomandărilor medicului.
- în afecțiuni severe (care necesită spitalizare) doza uzuală este cuprinsă între 24–36 mg bromazepam pe zi, administrată fracționat, conform recomandărilor medicului.

Copii cu vârsta peste 6 ani, vârstnici, pacienți cu insuficiență renală: se recomandă ajustarea dozei, la aproximativ jumătate din doza medie a adultului

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil și nu se vor depăși 12 săptămâni (vezi pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Bromazepam Arena”) și anume:

- în stări de anxietate: 4 până la 12 săptămâni, inclusiv perioada de reducere treptată a dozelor;
- în delirium tremens și alte manifestări ale sindromului de abțință: 8-10 zile

Întreruperea tratamentului cu benzodiazepine se face progresiv, cu reducerea treptată a dozelor, pe parcursul mai multor săptămâni (vezi pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Bromazepam Arena”).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bromazepam Arena

Dacă, din greșeală, ați luat mai multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect sau câteva comprimate cu dumneavoastră pentru ca medicul să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Bromazepam Arena

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Bromazepam Arena

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre întreruperea tratamentului.

Nu întrerupeți tratamentul brusc. Întreruperea tratamentului cu benzodiazepine se face progresiv, cu reducerea treptată a dozelor, pe parcursul mai multor săptămâni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Bromazepam Arena poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Mai puțin frecvente (care apar la mai mult de 1 din 1000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- stare de amețală, oboseală, reducerea vigilenței, somnolență (în special la vârstnici), scăderea tonusului muscular (hipotonie musculară);
- insomnie, comaruri, nervozitate;
- vedere dublă (diplopie).

Rare (care apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, dar la mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- mișcări necoordonate (ataxie), excitație psihomotorie, senzație de amețală, dureri de cap (cefalee), confuzie mentală, amnezie anterogradă (o tulburare de memorie, care se manifestă prin incapacitatea de a memora informații recente);
- la copii și vârstnici pot să apară reacții paradoxale manifestate prin: iritabilitate, agitație, agresivitate marcată, agravarea insomniei, idei delirante, coșmaruri, dezinhibiție cu impulsivitate, euforie, sugestibilitate, care impun oprirea tratamentului.

Foarte rare (care apar la mai mult de 1 din 10000 pacienți, incluzând cazuri izolate)

- erupții cutanate însoțite sau nu de mâncărimi,
- modificări ale dorinței sexuale (libidoului).

La întreruperea bruscă a tratamentului poate să apară un fenomen de rebound cu exacerbarea anxietății care determinase anterior înțierea tratamentului.

Utilizarea prelungită și în doze mari a benzodiazepinelor poate determina dezvoltarea toleranței și dependenței. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina apariția unui sindrom de abstenență.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ BROMAZEPAM ARENA

Nu utilizați Bromazepam Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Bromazepam Arena

- Substanța activă este bromazepamul. Fiecare comprimat conține bromazepam 3 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu, gelatină

Cum arată Bromazepam Arena și conținutul ambalajului

Bromazepam Arena se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, plate, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe și diametrul de 7 mm

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în:

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 10 comprimate

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 10 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu Nr. 31, Sector 2, București, România

Producătorul

S.C. Arena Group S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Comuna Voluntari, Jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2018