

UPUTSTVO ZA LEK



Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete



Bromazepam HF, 3 mg, tablete



Bromazepam HF, 6 mg, tablete

bromazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Bromazepam HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bromazepam HF
3. Kako se uzima lek Bromazepam HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bromazepam HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bromazepam HF i čemu je namenjen

Lek Bromazepam HF sadrži bromazepam kao aktivnu supstancu. Pripada grupi lekova pod nazivom „benzodiazepini”.

Lek Bromazepam HF se koristi za lečenje teškog oblika anksioznosti (veoma jak, neopravdan strah ili duboka zabrinutost, koji mogu da utiču na osećanja, raspoloženje, ponašanje i razmišljanje), koji ometa obavljanje svakodnevnih aktivnosti.

Ovaj lek se propisuje na što kraći vremenski period, što je najviše 8 do 12 nedelja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bromazepam HF

Lek Bromazepam HF ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bromazepam ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6.);
- ako ste alergični na bilo koji drugi lek iz grupe benzodiazepina (diazepam, klonazepam, flurazepam i temazepam);
- ako imate izražene tegobe pri disanju ili neko oboljenje pluća;
- ako imate teško oboljenje jetre;
- ako imate bolest pod nazivom *miastenia gravis* (kod koje se javlja slabost mišića i brzo zamaranje mišića);
- ako imate *sleep apnea* sindrom (kratkotrajni prestanak disanja u toku spavanja).

Ne smete uzimati lek Bromazepam HF ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pre uzimanja leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Deca

Deca mlađa od 12 godina ne smeju koristiti lek Bromazepam HF.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bromazepam HF:

- ako imate probleme sa jetrom, bubrezima ili plućima;
- ako se lečite od depresije ili anksioznosti udružene sa depresijom, jer uzimanje bromazepama može doprineti razvoju suicidalnih misli (misli o samoubistvu);
- ako redovno konzumirate alkohol ili uzimate psihoaktivne supstance. Alkohol može pojačati klinička dejstva bromazepama, što može uzrokovati jaku sedaciju koja može dovesti do kome ili smrti;
- ako ste u prošlosti imali problema sa zloupotrebom alkohola ili lekova.
- ako ste osoba starijeg životnog doba.

Ostala upozorenja:

- Zavisnost - prilikom uzimanja ovog leka postoji rizik od razvoja zavisnosti, koji raste sa porastom doze i dužine lečenja. Rizik je veći kod pacijenata koji su ranije bili zavisni od alkohola ili lekova.
- Tolerancija - ukoliko nakon nekoliko nedelja primetite da Vam lek pomaže manje nego na početku lečenja, obratite se Vašem lekaru.
- Obustavljanje leka - lečenje treba prekidati postepeno. Simptomi usled nagle obustave leka se mogu javiti i kada se bromazepam koristi u uobičajenim dozama i u kratkom vremenskom periodu. *Videti odeljak 3: “Ako naglo prestanete da uzimate lek Bromazepam HF”.*
- Istovremena primena leka Bromazepam HF i drugih opioida (lekovi protiv jakih bolova, lekovi u terapiji zavisnosti i pojedini lekovi protiv kašlja) povećava rizik od nastanka pospanosti, poremećaja disanja (respiratorna depresija), kome, pa čak i smrti. Zbog ovoga, istovremenu upotrebu treba razmotriti samo kada druge opcije lečenja nisu moguće.
- Benzodiazepini mogu da izazovu anterogradnu amneziju (otežano pamćenje novih činjenica/događaja). Ovo stanje najčešće se javlja nekoliko sati po uzimanju leka, zbog čega je u cilju smanjenja rizika potrebno da sebi obezbedite neometan san od nekoliko sati.

- Tokom lečenja benzodiazepinima mogu se javiti sledeća neželjena dejstva, posebno kod dece i starijih osoba: nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, deluzije (verovanje u nerealne stvari), bes, noćne more, halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne), psihoze (gubitak kontakta sa stvarnošću), neprimereno ponašanje, nervoza, anksioznost, neuobičajeni snovi, prekomerna aktivnost i drugi poremećaji ponašanja. Ove reakcije su poznate kao paradoksalne reakcije, koje su ishodi suprotni očekivanim dejstvima leka. U slučaju pojave ovih neželjenih dejstava, Vaš lekar može odlučiti da prestanete da uzimate ovaj lek.

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Bromazepam HF.

Trajanje terapije treba da bude što je moguće kraće. Ukupno trajanje terapije, uključujući i njeno postepeno obustavljanje, ne treba da bude duže od 8 do 12 nedelja.

Drugi lekovi i lek Bromazepam HF

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta i biljne lekove.

To je potrebno zato što lek Bromazepam HF može da ima uticaj na dejstvo drugih lekova, ali i neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Bromazepam HF.

Istovremenu upotrebu leka Bromazepam HF i opioda (lekovi protiv jakih bolova, lekovi koji se koriste za lečenje zavisnosti i pojedini lekovi protiv kašlja) povećava rizik od pojave pospanosti, poremećaja disanja (respiratorna depresija), kome, što može biti opasna po život. Zbog ovoga, istovremenu upotrebu treba razmotriti samo kada druge opcije lečenja nisu moguće.

U svakom slučaju kada Vam je lek Bromazepam HF propisan istovremeno sa drugim opioidima, lekar treba da ograniči dozu i trajanje lečenja. Obavestite svog lekara o svim opioidnim lekovima koje koristite i pažljivo pratite preporuke o doziranju. Bilo bi korisno obavestiti prijatelje ili rođake o simptomima koji Vam se mogu javiti (pospanost, poremećaj disanja, koma). Obratite se Vašem lekaru ako se pojave takvi simptomi.

Obavezno obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- lekove za lečenje psihičkih problema i mentalnih poremećaja (antipsihotici),
- druge lekove za lečenje anksioznosti (kao što je diazepam),
- lekove za lečenje nesanice (kao što je zolpidem),
- lekove za lečenje alergija, koji izazivaju pospanost (kao što je difenhidramin),
- lekove za lečenje epilepsije (kao što je klozapin),
- cimetidin (lek za lečenje želučanih tegoba i gorušice),
- propranolol (lek za lečenje povišenog krvnog pritiska, tremora (drhtanja) i angine pektoris (bol u grudima)),
- fluvoksamin (lek za lečenje opsesivno-kompulzivnog poremećaja i depresije),
- jake analgetike (lekove za ublažavanje jakih bolova, kao što je morfin),
- jake lekove za lečenje infekcija, uključujući i lekove za lečenje HIV infekcije (na primer, inhibitori proteaze – boceprevir, simeprevir, telaprevir),
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol),
- neke antibiotike (kao što su eritromicin, klaritromicin),
- lekove protiv kašlja (antitusici).

Ako se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što uzmete lek Bromazepam HF.

Operacije

Ukoliko ćete primiti anestetik prilikom hirurškog zahvata ili stomatološke intervencije, obavezno obavestite Vašeg lekara ili stomatologa da uzimate lek Bromazepam HF.

Uzimanje leka Bromazepam HF sa **alkoholom**

Ne smete konzumirati alkohol dok uzimate lek Bromazepam HF zato što:

- lek Bromazepam HF može da Vas učini pospanim,

- možete imati probleme sa koncentracijom i pasti u dublji san,
- tako produbljen san može izazvati ozbiljne probleme sa disanjem i radom srca.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će odlučiti da li smete da uzimate lek Bromazepam HF, jer ovaj lek može štetno da utiče na Vašu bebu. Ako već uzimate lek Bromazepam HF, odmah o tome obavestite Vašeg lekara koji će odlučiti da li treba da prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Dojenje se ne preporučuje tokom lečenja bromazepamom, jer ovaj lek prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Bromazepam HF ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje vozilima, ni rukovanje mašinama.

Lek Bromazepam HF Vas može učiniti pospanim, zaboravnim, otežati koncentraciju, oslabiti funkciju mišića i usporiti Vaše reakcije. Pogledajte takođe i odeljak *''Uzimanje leka Bromazepam HF sa alkoholom''*.

Posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko imate bilo kakve nedoumice u vezi obavljanja neke određene aktivnosti.

Lek Bromazepam HF sadrži laktozu, monohidrat i *Cochenillrot lack (Cochineal red A (E124))*

Lek Bromazepam HF, 1,5 mg, 3 mg, 6 mg, tablete sadrže laktozu, monohidrat. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Bromazepam HF, 3 mg, tablete sadrže azo boju *Cochenillrot lack (Cochineal red A (E124))* koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Bromazepam HF

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

- Na početku lečenja biće Vam propisana najmanja doza leka Bromazepam HF. Vaš lekar će je postepeno povećavati dok se ne postigne doza koja je odgovarajuća za Vas. Vaš lekar će Vam propisati najmanju dozu kojom se kod Vas postiže željeno dejstvo i redovno kontrolisati Vaše lečenje kako bi sprečio predoziranje uzrokovano nakupljanjem leka Bromazepam HF u Vašem organizmu.
- Vaš lekar će od Vas zahtevati da uzimate lek Bromazepam HF najkraće moguće vreme. Lek Bromazepam HF ne treba koristiti duže od 8 do 12 nedelja.

Tabletu treba progutati sa dovoljnom količinom vode.

Deca

Deca mlađa od 12 godina ne smeju koristiti lek Bromazepam HF.

Odrasli

Uobičajena doza je od 3 mg do 18 mg bromazepama dnevno, podeljeno u nekoliko doza.

U izuzetnim slučajevima, u bolničkim uslovima, maksimalna dnevna doza bromazepama može iznositi 60 mg, podeljeno u nekoliko doza.

Stariji i pacijenti sa oboljenjem jetre ili bubrega

Vaš lekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi leka Bromazepam HF za Vas i koliko često treba da uzimate lek. Vaša doza će biti niža od uobičajene doze za odrasle.

Ako ste uzeli više leka Bromazepam HF nego što treba

- Ako ste uzeli veću dozu leka Bromazepam HF nego što je trebalo ili neko drugi greškom uzme Vaš lek, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Sa sobom ponesite pakovanje svog leka.
- Ako uzmete više tableta nego što Vam je propisano, možete osetiti sanjivost ili pospanost, izgubiti kontrolu nad svojim pokretima (nedostatak koordinacije), imati spor ili nerazgovetan govor ili nagle, nevoljne pokrete očnih jabučica (trzaje očnih jabučica). U slučaju težeg predoziranja može doći do pada krvnog pritiska, gubitka refleksa, zastoja disanja (apnea), kardiorespiratorne depresije (ozbiljne smetnje u disanju i radu srca) i kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bromazepam HF

- Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu ovog leka, ne uzimajte propuštenu dozu. Narednu dozu uzmite prema redovnom rasporedu doziranja.
- Ne uzimajte duplu dozu leka (dve doze u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bromazepam HF

- Ne prekidajte uzimanje leka bez prethodne konsultacije sa lekarom.
- U slučaju prestanka uzimanja leka Bromazepam HF, naročito kod naglog prestanka, anksioznost se može vratiti, uz moguću pojavu drugih simptoma povezanih sa naglom obustavom leka. Ti simptomi su navedeni u odeljku 4. *Moguća neželjena dejstva* (pod *Simptomi naglog prestanka uzimanja leka*).
- Smanjivanje doze ili obustava leka moraju biti postepeni. Ovo smanjuje rizik od pojave simptoma povezanih sa naglom obustavom leka. Vaš lekar će odlučiti kada i kako da prestanete sa uzimanjem leka.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Bromazepam HF i odmah se obratite lekaru, jer Vam može biti potrebna hitna medicinska pomoć:

- teška alergijska reakcija (angioedem), koja se može ispoljiti kao:
 - naglo oticanje grla, lica, usana i usta, što može da dovede do otežanog disanja i gutanja,
 - naglo oticanje šaka, stopala i članaka nogu,
 - osip kože ili svrab;
- najteži oblik alergijske reakcije praćen otežanim disanjem, gutanjem, iznenadnim padom krvnog pritiska koji vodi u kolaps ili šok, može imati smrtni ishod (anafilaktički šok);
- problemi sa srcem, uključujući srčanu slabost (može se ispoljiti kao gubitak daha, oticanje članaka nogu, kašalj, umor i ubrzan rad srca), kao i srčani zastoj;
- problemi sa disanjem (respiratorna depresija). Rani znaci uključuju čujno, otežano i neujednačeno disanje. Vaša koža može da pomodri;
- osećaj nemira, agresivnost, bes, razdražljivost ili uznemirenost;
- noćne more i halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- psihički problemi, kao što su deluzije (verovanje u nerealne stvari) ili gubitak kontakta sa stvarnošću;
- promene u ponašanju koje nisu u skladu sa karakterom.

Kada počnete da uzimate lek Bromazepam HF mogu Vam se javiti sledeća neželjena dejstva:

- osećaj sanjivosti, pospanosti i umora;
- emocionalni i poremećaji raspoloženja;
- smanjena pažnja;
- konfuzija (zbunjenost);
- dezorijentacija;
- glavobolja;

- vrtoglavica;
- mučnina i povraćanje;
- slabost mišića;
- slaba koordinacija, uključujući i osećaj nestabilnosti pri hodu;
- problemi sa vidom (duple slike).

Ova neželjena dejstva obično nestanu posle nekog vremena. Ako ste zabrinuti, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti bilo kada tokom trajanja lečenja:

- otežano pamćenje novih činjenica/događaja, što se može javiti istovremeno sa izmenjenim ili neprimerenim ponašanjem, poremećaj pamćenja;
- depresija;
- zatvor;
- proliv;
- osip kože, svrab i koprivnjača;
- poremećaj libida (povećan ili smanjen seksualni nagon);
- nemogućnost mokrenja (retencija urina);
- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti);
- zavisnost od leka.

Neočekivana neželjena dejstva koja su uočena pri primeni bromazepama, posebno kod dece i starijih osoba: nemir, uznemirenost, razdražljivost, agresivnost, deluzije (verovanje u nerealne stvari), bes, noćne more, halucinacije (vidite, čujete ili osećate stvari koje nisu prisutne), psihoze (gubitak kontakta sa stvarnošću), neprimereno ponašanje, nervoza, anksioznost, neuobičajeni snovi, prekomerna aktivnost ili drugi poremećaji ponašanja.

Simptomi naglog prestanka uzimanja leka (simptomi obustave leka):

Lekovi iz grupe benzodiazepina, uključujući i bromazepam, mogu da izazovu zavisnost. To znači da ukoliko naglo prekinete lečenje ili suviše brzo smanjite dozu, mogu se javiti sledeći simptomi nagle obustave leka:

- glavobolja;
- bolovi u mišićima i osećaj nemira;
- preterana zabrinutost, napetost, zbunjenost ili razdražljivost;
- proliv.

Povremeno se mogu javiti sledeći simptomi usled nagle obustave leka:

- preosetljivost na svetlost, buku i dodir;
- halucinacije (kada čujete, vidite ili osećate stvari koje nisu prisutne);
- osećaj trnjenja i peckanja u rukama ili nogama;
- osećaj izgubljenosti ili gubitak kontakta sa stvarnošću;
- epileptični napadi.

Povrede:

- Pacijenti koji uzimaju lek iz grupe benzodiazepina su pod većim rizikom od padova i preloma kostiju. Ovaj rizik je povećan kod starijih, kao i kod osoba koje uzimaju druge sedative (uključujući i alkohol). Ako bilo koje navedeno neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili se pogorša, ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bromazepam HF

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bromazepam HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bromazepam HF

-Aktivna supstanca je bromazepam.

Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 1,5 mg bromazepama.

Bromazepam HF, 3 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 3 mg bromazepama.

Bromazepam HF, 6 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 6 mg bromazepama.

-Pomoćne supstance su:

Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete

laktoza, monohidrat; akacija, osušena raspršivanjem; skrob, kukuruzni; talk; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; *Chinolingelb lack* (Quinoline Yellow (E 104)).

Bromazepam HF, 3 mg, tablete:

laktoza, monohidrat; akacija, osušena raspršivanjem; skrob, kukuruzni; talk; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; *Cochenillrot lack* (Cochineal red A (E 124)).

Bromazepam HF, 6 mg, tablete

laktoza, monohidrat; akacija, osušena raspršivanjem; skrob, kukuruzni; talk; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; kroskarmeloza-natrijum; *Green lack* (Quinoline Yellow (E 104) i *Indigotine* (E 132)).

Kako izgleda lek Bromazepam HF i sadržaj pakovanja

Tableta.

Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete

Okrugle tablete, svetložute boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC) koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bromazepam HF, 3 mg, tablete

Okrugle tablete, svetloružičaste boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC) koji sadrži 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bromazepam HF, 6 mg, tablete

Okrugle tablete, svetlozelene boje sa utisnutom podeonom linijom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (Al/PVC) koji sadrži 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 1 blister (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac

Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete, 30 x (1,5 mg): 515-01-01221-21-001 od 26.01.2022.

Bromazepam HF, 3 mg, tablete, 30 x (3 mg): 515-01-01222-21-001 od 26.01.2022.

Bromazepam HF, 6 mg, tablete, 20 x (6 mg): 515-01-01223-21-001 od 26.01.2022.