

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bromox, 3 mg, kapsułki, twarde

Bromox, 6 mg, kapsułki, twarde

Bromazepamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bromox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bromox
3. Jak stosować lek Bromox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bromox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bromox i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Bromox jest bromazepam, należący do grupy leków zwanych benzodiazepinami.

Bromox jest stosowany w leczeniu:

- stanów lękowych;
- leczeniu wspomagającym objawów lęku, towarzyszących zaburzeniom psychicznym, takim jak zmiany nastroju lub schizofrenia.

Benzodiazepiny są stosowane tylko wtedy, gdy zaburzenie jest ciężkie, uniemożliwia funkcjonowanie pacjenta lub naraża go na silny lęk.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bromox

Kiedy nie stosować leku Bromox

- jeśli pacjent ma uczulenie na bromazepam lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne leki z grupy benzodiazepin;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia oddychania lub chorobę płuc;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia mięśni;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje choroba, zwana „zespołem bezdechu sennego” (przerwy w oddychaniu podczas snu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bromox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby, nerek lub płuc;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie mięśni;
- jeśli pacjent ma jakąkolwiek inną chorobę, np. depresję;

- jeśli pacjent nadużywa alkoholu lub leków.

Dzieci

Leku Bromox nie wolno stosować u dzieci.

Lek Bromox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu takich leków, jak:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (takie jak diazepam);
- leki nasenne (takie jak zolpidem);
- leki przeciwalergiczne, które powodują senność (takie jak difenhydramina);
- leki przeciwpadaczkowe (takie jak klozapina);
- cymetydyna (stosowana w leczeniu zaburzeń żołądka i zgagi);
- propranolol (stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, drżenia i bólu w klatce piersiowej);
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu zaburzeń obsesyjno-kompulsywnych i lęku);
- silne leki przeciwbólowe (takie jak morfina);
- silne leki stosowane w leczeniu zakażeń, w tym zakażenia wirusem HIV (np. inhibitory proteazy).

Jednoczesne stosowanie leku Bromox z opioidami (silne leki przeciwbólowe, leki stosowane w leczeniu substytucyjnym i niektóre leki przeciwkaszlowe) zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu pacjenta. Z tego względu, jednoczesne stosowanie należy rozważać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe zastosowanie innych metod leczenia.

Jeśli jednak lekarz przepisał lek Bromox razem z opioidami, należy stosować najmniejszą, skuteczną dawkę, a czas trwania leczenia powinien być jak najkrótszy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach opioidowych, przyjmowanych przez pacjenta oraz ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych o możliwości wystąpienia u pacjenta wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Bromox z jedzeniem i pićm

Należy unikać picia alkoholu w czasie leczenia. Alkohol może nasilić uspokojenie polekowe, co może spowodować ciężkie zaburzenia oddychania lub pracy serca. W celu uzyskania dodatkowej informacji na ten temat, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować lek Bromox.

Bromazepam przenika do mleka kobiecego. Z tego względu lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować lek Bromox podczas karmienia piersią, czy też nie stosować go w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bromox może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować senność, zmniejszenie czujności oraz zmniejszenie zdolności do reakcji. Wystąpienie tych objawów jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub po zwiększeniu dawki. Nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn jeśli wystąpią takie objawy.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Lek Bromox może mieć większy wpływ na osoby w podeszłym wieku, niż na młodszych pacjentów. Lekarz może przepisać mniejszą dawkę i kontrolować odpowiedź na leczenie. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Lek Bromox zawiera laktozę, czerwień koszenilową (E 124) i żółcień pomarańczową (E 110 [tylko 3 mg kapsułki]).

Laktoza: Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Czerwień koszenilowa (E 124) i żółcień pomarańczowa (E 110 [tylko 3 mg kapsułki]): Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Bromox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz przepisze właściwą dawkę, w zależności od rodzaju choroby oraz wieku i masy ciała pacjenta. Lekarz zaleci najmniejszą, skuteczną dawkę.

Kapsułki leku Bromox należy połykać w całości, bez żucia, popijając odpowiednią ilością wody lub bezalkoholowego napoju.

Zwykle stosowana dawka leku Bromox wynosi od 1,5 mg do 3 mg, trzy razy na dobę (4,5 mg – 9 mg na dobę). W większości przypadków konieczny jest tylko krótki czas trwania leczenia lekiem Bromox. Zazwyczaj lek będzie stosowany nie dłużej niż przez 12 tygodni.

U osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lekarz zaleci mniejszą dawkę leku.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Bromox u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bromox

W razie przyjęcia przez pacjenta lub kogokolwiek innego większej, niż zalecana dawki leku Bromox, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W łagodnych przypadkach, do objawów przedawkowania benzodiazepin należą zazwyczaj senność, brak koordynacji ruchów, niewyraźna mowa lub gwałtowne ruchy gałek ocznych. Przyjęcie dużych dawek, szczególnie w połączeniu z innymi substancjami, działającymi na ośrodkowy układ nerwowy może powodować ataksję, zanik odruchów, bezdech, niedociśnienie tętnicze, depresję układu oddechowego i, w pojedynczych przypadkach, śpiączkę.

Pominięcie zastosowania leku Bromox

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie w zwykle zalecanej dawce.

Przerwanie stosowania leku Bromox

Może wystąpić niepokój, lęk, ból mięśni, biegunka i ból głowy, szczególnie, jeśli pacjent przyjmuje lek przez długi czas. Ogólnie, nie zaleca się nagłego przerwania leczenia. Należy stopniowo zmniejszać dawkę leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nigdy nie należy samodzielnie zmieniać przepisanej dawki. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za silne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy pamiętać, że lek Bromox nie jest wskazany do długotrwałego leczenia. Po kilku tygodniach leczenia lekarz będzie zmniejszał dawkę, do czasu zakończenia przyjmowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Bromox i natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych – konieczna może być pilna pomoc medyczna:

- Ciężkie reakcje alergiczne. Objawy mogą obejmować:
 - Nagły obrzęk gardła, twarzy, warg i ust, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu.
 - Nagły obrzęk dłoni, stóp i kostek.
 - Wysypkę i świąd skóry.
- Zaburzenia serca, w tym niewydolność serca (objawami mogą być: duszność, obrzęk kostek, kaszel, zmęczenie i szybkie bicie serca) i zatrzymanie akcji serca.
- Zaburzenia oddychania (depresja oddechowa). Wczesne objawy to: nagle występujący głośny, ciężki i nierówny oddech. Skóra może przyjąć niebieską barwę.
- Uczucie niepokoju, agresja, złość, rozdrażnienie lub pobudzenie.
- Koszmary nocne i widzenie lub możliwe słyszenie rzeczy, które nie istnieją naprawdę (omamy).
- Zaburzenia psychiczne, takie jak urojenia (wiara w rzeczy, które nie są prawdziwe) lub utrata kontaktu z rzeczywistością.
- Nienaturalne zmiany zachowania.

Na początku leczenia lekiem Bromox mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- uspokojenie, senność i uczucie zmęczenia
- słabsze odczucie lub brak odczuwania emocji
- zmniejszenie czujności
- uczucie dezorientacji
- ból głowy
- zawroty głowy
- nudności i wymioty
- osłabienie mięśni
- zaburzenia koordynacji, w tym ataksja (uczucie niepewności podczas chodzenia)
- zaburzenia widzenia (podwójne widzenie)

Zazwyczaj objawy te ustępują po pewnym czasie. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie leczenia:

- trudności z zapamiętywaniem nowych rzeczy, jednocześnie może wystąpić zmienione lub dziwne zachowanie
- depresja
- zaparcie
- wysypki skórne, świąd i zaczerwienienie skóry
- większe lub mniejsze zainteresowanie seksem
- trudności z oddawaniem moczu

Urazy:

U pacjentów przyjmujących leki z grupy benzodiazepin występuje ryzyko upadku i złamania kości. Ryzyko to jest większe u osób w podeszłym wieku i osób przyjmujących inne leki uspokajające (w tym alkohol).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bromox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Bromox**

- Substancją czynną leku jest bromazepam. Każda kapsułka zawiera 3 mg lub 6 mg bromazepamu.
- Pozostałe składniki leku to:
Skład kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
Otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), czerwień koszenilowa (E 124), żółcień pomarańczowa (E 110) (*tylko 3 mg kapsułka*) i żelaza tlenek czarny (E 172) (*tylko 6 mg kapsułka*)

Jak wygląda lek Bromox i co zawiera opakowanie

3 mg: Pomarańczowo-czerwona kapsułka, twarda o rozmiarze 4, zawierająca biały lub żółtawy proszek.

6 mg: Szaro-różowa kapsułka, twarda o rozmiarze 4, zawierająca biały lub żółtawy proszek.

Wielkość opakowań
30 kapsułek w opakowaniach blistrowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03/2019