

UPUTSTVO ZA LEK

▲
Bromazepam HF, tablete, 1,5 mg
Pakovanje: blister, 2 x 15 tableta

▲
Bromazepam HF, tablete, 3 mg
Pakovanje: blister, 2 x 15 tableta

▲
Bromazepam HF, tablete, 6 mg
Pakovanje: blister, 1 x 20 tableta

Proizvođač: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: HEMOFARM AD VRŠAC
Adresa: Beogradski put bb, Vršac

Napomena: Δ prazan trougao u boji teksta, ▲ pun trougao crvene boje i § simbol paragrafa uboji teksta (Član 83. Pravilnik o sadržaju i načinu obeležavanja spoljnjeg i unutrašnjeg pakovanja leka, dodatnom obeležavanju, kao i sadržaju uputstva za lek ("Službeni glasnik RS", br. 41/2011 od 10.6.2011. godine)).

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)
Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)
Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

▲
Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete

▲
Bromazepam HF, 3 mg, tablete

▲
Bromazepam HF, 6 mg, tablete

INN: bromazepam

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

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 upotrebljava lek Bromazepam HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bromazepam HF
6. Dodatne 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, koji ometa obavljanje svakodnevnih aktivnosti (veoma jak, neopravdan strah ili duboka zabrinutost, koji mogu da utiču na osećanja, raspoloženje, ponašanje i razmišljanje). 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 koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na bromazepam ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Bromazepam HF (*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 ste alergični na neki od gore navedenih lekova ili imate neko od navedenih oboljenja. Ukoliko niste sigurni, pre uzimanja leka obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Deca

Deca mlađa od 12 godina ne smeju koristiti ovaj lek.

Kada uzimate lek Bromazepam HF, posebno vodite računa:

Pre uzimanja leka Bromazepam HF treba da kažete svom lekaru ili farmaceutu:

- ukoliko imate poremećaj rada jetre, bubrega ili pluća,
- ukoliko se lečite od depresije ili anksioznosti udružene sa depresijom, jer uzimanje bromazepama može doprineti razvoju suicidalnih misli (misli o samoubistvu),
- ukoliko redovno konzumirate alkohol ili uzimate psihoaktivne supstance,
- ukoliko ste u prošlosti imali problema sa zloupotrebom alkohola ili lekova.

Ostala upozorenja:

- Zavisnost - prilikom korišćenja 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 tablete pomažu manje nego na početku terapije, obratite se Vašem lekaru.
- Obustavljanje leka - lečenje treba prekidati postepeno. Simptomi usled nagle obustave 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”.*

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

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

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

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

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 želudačnih tegoba i gorušice),
- propranolol (lek za lečenje povišenog krvnog pritiska, angine pektoris i tremora (drhtanja)),
- fluvoksamin (lek za lečenje depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja)
- jake analgetike (lekove za suzbijanje jakih bolova, kao što je morfin),
- jake lekove za lečenje infekcija, uključujući i lekove u terapiji HIV infekcija (na primer, lekove iz grupe inhibitora proteaze –boceprevir, simeprevir, telaprevir).
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- neke antibiotike (kao što su eritromicin, klaritromicin)

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ili ako 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 hranom ili pićima

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

- Bromazepam HF može da Vas učini pospanim,
- možete imati problema sa koncentracijom i pasti u dublji san,
- tako produbljeni san može izazvati ozbiljne smetnje u Vašem disanju i radu srca.

Primena leka Bromazepam HF u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate lek Bromazepam HF, posavetujte se sa svojim lekarom ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Vaš lekar će odlučiti da li da uzimate lek Bromazepam HF, jer ovaj lek može štetno da utiče na Vašu bebu. Ukoliko ste već uzeli lek Bromazepam HF, odmah o tome obavestite Vašeg lekara koji će odlučiti da li treba da prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

Uticaj leka Bromazepam HF na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Bromazepam HF Vas može učiniti pospanim, otežati koncentraciju i usporiti Vaše reakcije. Pogledajte i odeljak *Uzimanje leka Bromazepam HF sa hranom ili pićima*.

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

Važne informacije o nekim sastojcima leka Bromazepam HF

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

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

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BROMAZEPAM HF

Lek Bromazepam HF uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim 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 najnižu dozu koja kod Vas postiže željeno dejstvo.
- Vaš lekar će od Vas zahtevati da uzimate lek Bromazepam HF najkraće moguće vreme.

Bromazepam HF tablete treba progutati uz dovoljnu količinu vode.

Benzodiazepini mogu da izazovu anterogradnu amneziju (gubitak pamćenja tokom nekoliko sati nakon uzimanja leka). Ovo stanje najčešće se javlja nekoliko sati po primeni leka, pa je u cilju smanjenja rizika potrebno da sebi obezbedite neometan san od nekoliko sati.

Deca

- Deca mlađa od 12 godina ne smeju koristiti ovaj lek.

Odrasli

- Uobičajena doza je od 3 mg do 18 mg dnevno, podeljeno u nekoliko doza.
- Lek Bromazepam HF ne treba koristiti duže od 8 do 12 nedelja.

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 je trebalo

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

- Ako ste uzeli veću dozu leka Bromazepam HF nego što je trebalo, ili neko drugi greškom uzme Vaš lek, odmah se obratite lekaru ili odmah 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 (gubitak koordinacije), imati spor ili nerazgovetan govor i nagle, nevoljne pokrete očnih jabučica (trzaje očnih jabučica). U slučaju težeg predoziranja može doći do pada krvnog pritiska, zastoja disanja (apnea), kardiorespiratorne depresije i kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bromazepam HF

- Ako ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka, preskočite propuštenu dozu. Narednu dozu uzmite po redovnom rasporedu.
- Nikada ne uzimajte duplu dozu leka (dve doze u isto vreme) da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bromazepam HF

- Ne prekidajte uzimanje tableta leka Bromazepam HF ukoliko to nije bila preporuka Vašeg lekara.
- 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

Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka Bromazepam HF, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Bromazepam HF, kao i drugi lekovi, može da izazove neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju 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 po koži ili svrab.
- Teška alergijska reakcija koja može biti opasna po život (anafilaktički šok)
- Srčane smetnje, uključujući i srčanu slabost (može se ispoljiti kao gubitak daha, oticanje članaka nogu, kašalj, umor i ubrzani 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 (vidite ili čujete nešto što ne postoji).
- Psihički problemi, kao što su deluzije (verovanje u nerealne stvari) ili gubitak kontakta sa stvarnošću.
- Promene u ponašanju koje nisu u skladu sa karakterom.

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

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

- osećaj sanjivosti, pospanosti i umora,
- odsustvo nekih ili svih emocija,
- smanjena pažnja,
- konfuzija (zbunjenost),
- 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 terapije:

- anterogradna amnezija i otežano pamćenje novijih činjenica/događaja, što se može javiti istovremeno sa izmenjenim ili neprimerenim ponašanjem,
- depresija,
- zatvor,
- osip po koži, svrab i koprivnjača,
- poremećaj libida (povećan ili smanjen seksualni nagon),
- nemogućnost mokrenja (retencija urina).

Simptomi naglog prestanka uzimanja 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 uznemirenosti,
- preterana zabrinutost, napetost, zbunjenost ili neraspoloženje
- dijareja (proliv).

Ređe se mogu javiti sledeći simptomi usled nagle obustave leka:

- preosetljivost na svetlost, buku ili dodir,
- halucinacije (vidite ili čujete nešto što nije stvarno),
- peckanje i utrnulost u rukama i nogama,
- osećaj izgubljenosti ili gubitak kontakta sa stvarnošću,
- epileptični napadi.

Povrede:

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

- 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 sedativna sredstva (uključujući i alkohol).

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 van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

Nemojte koristiti lek Bromazepam HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Bromazepam HF

Aktivne supstance su:

Bromazepam HF, 1,5 mg , tablete

Jedna tableta sadrži:

bromazepam 1,5 mg

Bromazepam HF, 3 mg , tablete

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

Jedna tableta sadrži:
bromazepam 3 mg

Bromazepam HF, 6 mg, tablete

Jedna tableta sadrži:
bromazepam 6 mg

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

Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete:

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

Broj rešenja: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (1,5 mg)

Broj rešenja: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 30 x (3 mg)

Broj rešenja: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016. za lek Bromazepam HF, tablete, 20 x (6 mg)

Nosilac dozvole:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bromazepam HF, 1,5 mg, tablete; blister, 2 x 15 tableta: 515-01-01060-16-001 od 28.09.2016.

Bromazepam HF, 3 mg, tablete; blister, 2 x 15 tableta: 515-01-01061-16-001 od 28.09.2016.

Bromazepam HF, 6 mg, tablete; blister, 1x 20 tableta: 515-01-01062-16-001 od 28.09.2016.