

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

▲BROMAZEPAM (bromazepam), **tablete**, 30 x 1,5 mg
▲BROMAZEPAM (bromazepam), **tablete**, 30 x 3 mg
▲BROMAZEPAM (bromazepam), **tablete**, 20 x 6 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. za lek Bromazepam, tableta, 1.5mg
Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. za lek Bromazepam, tableta, 3mg
Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. za lek Bromazepam, tableta, 6mg

▲ **BROMAZEPAM**, 1,5 mg, tablete

▲ **BROMAZEPAM**, 3 mg, tablete

▲ **BROMAZEPAM**, 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 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek BROMAZEPAM
3. Kako se upotrebljava lek BROMAZEPAM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek BROMAZEPAM
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK BROMAZEPAM I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Bromazepam sadrži bromazepam kao aktivnu supstancu. Pripada grupi lekova pod nazivom benzodiazepini. Lek Bromazepam se koristi za lečenje teškog oblika anksioznosti (jak neopravdan strah ili velika briga koja može uticati na osećanja, raspoloženje, ponašanje i rasudjivanje). Lek Bromazepam se propisuje na što kraći vremenski period. On najčešće iznosi od 8 do 12 nedelja.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK BROMAZEPAM

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 6mg

Lek BROMAZEPAM ne smete koristiti:

- Ako ste alergični na bromazepam ili na neku od pomoćnih supstanci u tabletama.
- Ako ste alergični na druge benzodiazepine (diazepam, klonazepam, flurazepam i temazepam).
- Ako imate ozbiljno oboljenje pluća sa teškoćama u disanju.
- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom.
- Ako imate bolest pod nazivom miastenia gravis (bolest koju karakteriše preterana slabost i brzo zamaranje mišića).
- Ako imate *sleep apnoea* sindrom (kratkotrajni prestanak disanja u toku spavanja).

Nemojte uzimati lek Bromazepam ukoliko ste alergični na neki od gore navedenih lekova ili imate neku od navedenih oboljenja. Ukoliko niste sigurni, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Deca

Deca mlađja od 12 godina ne smeju koristiti ovaj lek.

Kada uzimate lek BROMAZEPAM, posebno vodite računa:

Pre uzimanja Bromazepam tableta treba da kažete svom lekaru ili farmaceutu:

- ukoliko imate poremećaj rada jetre, bubrega ili pluća;
- ukoliko ste ranije lečeni od depresije;
- ukoliko koristite, ili da ste u nedavnoj prošlosti prekomerno koristili lekove i alkohol;
- ukoliko ste imali problema sa zloupotrebom alkohola ili lekova u prošlosti.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- za lečenje psihičkih problema,
- za lečenje nesаницe,
- za lečenje alergija (lekovi od kojih ste pospani),
- za lečenje epilepsije,
- cimetidin (za lečenje stomačnih problema i gorušice),
- jake analgetike (za suzbijanje bola, poput morfina).

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 6mg

Operacije

Pre uvođenja u anesteziju pre nekog hirurškog zahvata ili stomatološke intervencije, obavestite Vašeg lekara ili stomatologa da uzimate lek bromazepam.

Uzimanje alkohola

Ne smete konzumirati alkohol dok uzimate lek bromazepam zato što:

- možete biti pospani nakon uzimanja bromazepama,
- možete imati problema sa koncentracijom i upadati u dubok san,
- duboki san može izazvati ozbiljne probleme u Vašem disanju i srčanom radu.

Primena leka BROMAZEPAM u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ukoliko ste trudni, pokušavate da zatrudnite ili dojite. Vaš lekar će odlučiti da li da uzimate bromazepam, jer on može štetno uticati na Vaš plod. Ukoliko ste već uzeli lek Bromazepam, odmah o tome obavestite Vašeg lekara koji će odlučiti da li treba da prestanete sa uzimanjem leka.

Uticaj leka BROMAZEPAM na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Za vreme terapije lekom Bromazepam, posavetujte se sa Vašim lekarom ukoliko upravljate vozilom ili rukujete mašinama. Lek Bromazepam ima snažan uticaj na psihofizičke sposobnosti. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka BROMAZEPAM

Zbog prisustva laktoze u BROMAZEPAM tabletama, u slučaju postojanja nepodnošljivosti na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK BROMAZEPAM

Lek BROMAZEPAM uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Na početku lečenja uzimajte najmanju dozu leka Bromazepam. Vaš lekar će je postepeno povećavati dok ne pronadje odgovarajuću dozu za Vas. Vaš lekar će Vam propisati najnižu efikasnu dozu. Vaš lekar će zahtevati od Vas da uzimate lek Bromazepam najkraće moguće vreme.

Bromazepam tablete treba progutati cele bez žvakanja sa čašom vode.

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 6mg

Deca

Lek Bromazepam se ne preporučuje deci mlađoj od 12 godina.

Odrasli

Uobičajena doza je 3 do 18 mg dnevno, podeljeno u nekoliko doza. Lek Bromazepam se uglavnom ne koristi duže od 12 nedelja.

Stariji i pacijenti sa oboljenjem jetre ili bubrega

Vaš lekar će odlučiti o broju tableta i koliko često ih možete uzimati. Vaša doza će biti niža od doze za odrasle.

Ako ste uzeli više leka BROMAZEPAM nego što je trebalo

Ako greškom, odjednom, uzmete više tableta nego što je to preporučeno ili neko drugi uzme Vaš lek, odmah se obratite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Sa sobom ponesite pakovanje svog leka, čak ako u kutiji i nema više tableta. Ako uzmete više tableta nego što je to preporučeno, možete osetiti sanjivost ili pospanost, izgubiti kontrolu nad svojim pokretima (gubitak koordinacije), imati spor i nerazgovetan govor i nagle očne pokrete.

Ako ste zaboravili da uzmete lek BROMAZEPAM

Ako zaboravite da svoju dozu leka uzmete u preporučeno vreme, uzmite je kad dodje vreme za narednu dozu. Nikad ne uzimajte dvostruku dozu leka da nadoknadite preskočenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek BROMAZEPAM

Ne prekidajte uzimanje tableta bez saveta Vašeg lekara.

U slučaju prekida terapije, naročito u slučaju naglog prekida, Vaši simptomi se ponovo mogu javiti.

U tom slučaju pogledajte odeljak 4 (ponovno javljanje simptoma, moguća neželjena dejstva).

Smanjivanje doze ili obustava lečenja moraju biti postepeni. Ovo smanjuje rizik od ponovnog javljanja simptoma. Vaš lekar će odlučiti kada da prestanete sa terapijom.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 6mg

Kao i u slučaju primene drugih lekova, propisana primena Bromazepam tableta kod određenog broja bolesnika može dovesti do neželjenih reakcija.

Nakon obustave terapije, ukoliko primetite neko od ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah se obratite Vašem lekaru jer može biti neophodna hitna medicinska pomoć:

- Srčana slabost koja se može manifestovati kao gubitak daha, oticanje zglobova, kašalj, umor I srčani udar koji se može manifestovati kao bol u grudima koji se širi prema vratu, ramenima i levoj ruci;
- Problemi s disanjem (respiratorna depresija). Rani znaci uključuju bučno, otežano i neujednačeno disanje. Vaša koža može pomodreti;
- Osećaj nemira, agresivnosti, besa, razdražljivosti ili uzrujanosti;
- Košmari, halucinacije (vidite ili čujete stvari koje ne postoje);
- Psihički problemi kao što su prividjanja (verovanje u nerealne stvari ili gubitak kontakta sa realnošću);
- Promene u ponašanju koje nisu u skladu sa karakterom.

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

- Osećaj sanjivosti, pospanosti i umora;
- Odsustvo ili gubitak emocija;
- Smanjena budnost;
- Konfuzija (zbunjenost);
- Glavobolja;
- Vrtoglavica;
- Slabost mišića;
- Slaba koordinacija uključujući osećaj nestabilnosti za vreme hoda;
- Problemi s vidom (dupli vid).

Ova neželjena dejstva uglavnom nestaju nakon nekog vremena. U slučaju zabrinutosti, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti u bilo koje vreme terapije:

- Otežano pamćenje koje može nastati u isto vreme sa promenjenim ili čudnim ponašanjem;
- Depresija;
- Osećaj ili prisustvo bolesti (mučnina i povraćanje);
- Zatvor ili proliv;
- Ospica po koži;
- Pojačana ili smanjena želja za seksom.

Ponovno javljanje simptoma

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 6mg

Možete postati zavisni od lekova iz grupe benzodiazepina, uključujući i bromazepam. Ovo znači da ukoliko naglo prekinete lečenje ili smanjite dozu suviše naglo, vaši simptomi se ponovo mogu javiti. Simptomi obuvataju:

- Glavobolju;
- Mišićnu slabost i nemir;
- Preterana zabrinutost, napetost, zbunjenost ili neraspoloženost.

Povremeno se mogu javiti sledeći simptomi:

- Preosetljivost na svetlost, buku ili dodir;
- Slušno i vidno opažanje nepostojećih stvari;
- Peckanje i utrnulost u rukama i nogama;
- Izgubljenost i gubitak kontakta s realnošću;
- Epi-napadi.

Stariji pacijenti

Stariji pacijenti koji su na terapiji bromazepamom imaju povećani rizik od padova i lomljenja kostiju.

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.

5. KAKO ČUVATI LEK BROMAZEPAM

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek BROMAZEPAM posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. Za lek Bromazepam, tableta, 6mg

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

Aktivne supstance su:

BROMAZEPAM, 1,5 mg, tablete

1 tableta sadrži:

bromazepam 1,5 mg

BROMAZEPAM, 3 mg, tablete

1 tableta sadrži:

bromazepam 3 mg

BROMAZEPAM, 6 mg, tablete

1 tableta sadrži:

bromazepam 6 mg

Ostali sastojci su:

BROMAZEPAM, 1,5 mg, tablete:

- laktoza monohidrat,
- akacija, osušena raspršivanjem,
- škrob, kukuruzni
- talk,
- natrijum-laurilsulfat,
- magnezijum-stearat,
- kroskarmeloza-natrijum,
- boja Sicovit® (Chinolingelb lack) E 104

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 6mg

BROMAZEPAM, 3 mg, tablete:

- laktoza monohidrat,
- akacija, osušena raspršivanjem,
- skrob, kukuruzni,
- talk,
- natrijum-laurilsulfat,
- magnezijum-stearat,
- kroskarmeloza-natrijum,
- boja Sicovit® (Cochenillrot lack) E 124

BROMAZEPAM, 6 mg, tablete:

- laktoza monohidrat,
- akacija, osušena raspršivanjem,
- skrob, kukuruzni,
- talk,
- natrijum-laurilsulfat,
- magnezijum-stearat,
- kroskarmeloza-natrijum,
- boja Sicovit® (Green lack) E 132

Kako izgleda lek BROMAZEPAM i sadržaj pakovanja

BROMAZEPAM, 1,5 mg, tablete:

Okrugle tablete, svetložute boje, sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani.
Blister (Aluminijum / PVC).

BROMAZEPAM, 3 mg, tablete:

Okrugle tablete, svetloružičaste boje sa utisnutom podeonom crtom na jednoj strani.
Blister (Aluminijum / PVC).

BROMAZEPAM, 6 mg, tablete:

Okrugle tablete, svetlozelene boje sa podeonom crtom na jednoj strani.
Blister (Aluminijum / PVC).

Nosilac dozvole i proizvođač

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 6mg

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

▲ *BROMAZEPAM, 1,5 mg, tablete:* 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011.

▲ *BROMAZEPAM, 3 mg, tablete:* 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011.

▲ *BROMAZEPAM 6 mg, tablete:* 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011.

Broj rešenja: 515-01-6121-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 1.5mg

Broj rešenja: 515-01-6122-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 3mg

Broj rešenja: 515-01-6123-10-001 od 23.08.2011. ZA lek Bromazepam, tableta, 6mg