

Písomná informácia pre používateľa

Bromazepam Medreg 1,5 mg Bromazepam Medreg 3 mg tablety

brómazepam

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bromazepam Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromazepam Medreg
3. Ako užívať Bromazepam Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bromazepam Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bromazepam Medreg a na čo sa používa

Bromazepam Medreg obsahuje liečivo nazývané brómazepam. Patrí do skupiny liečiv nazývaných benzodiazepíny.

Bromazepam Medreg sa používa na krátkodobú symptomatickú liečbu úzkosti ťažkého stupňa u dospelých, vrátane úzkostných porúch spojených s rôznymi ochoreniami a poruchami. Bromazepam Medreg je tiež indikovaný ako doplnková liečba abstinenčných reakcií pri alkoholizme.

Bromazepam Medreg sa má používať len keď sú príznaky závažné, limitujúce alebo spôsobujú pacientovi extrémnu záťaž.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bromazepam Medreg

Neužívajte Bromazepam Medreg

- ak ste alergický na brómazepam alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedných v časti 6)
- ak ste alergický na iné benzodiazepíny. To zahŕňa diazepam, klonazepam, flurazepam a temazepam
- ak máte vážne problémy s dýchaním alebo ochorenie pľúc
- ak máte ťažkosti, pri ktorých prestanete počas spánku na krátky čas dýchať (spánkové apnoe)
- ak máte ochorenie nazývané myasthenia gravis (spôsobuje svalovú slabosť)
- ak máte závažné problémy s pečeňou

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bromazepam Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak si všimnete, že účinok tabliet sa zoslabil potom, ako ste ich užívali niekoľko týždňov (tolerancia)
- ak sa obávate fyzickej alebo duševnej závislosti spôsobenej brómazepamom. Ak odmietate prerušenie liečby, môžete byť duševne závislý od tohto lieku. Ak je prítomná fyzická závislosť, ukončenie liečby je sprevádzané abstinenčnými príznakmi (pozri časť 3. Ak prestanete užívať

Bromazepam Medreg). Riziko vzniku závislosti je väčšie, ak sa dávka zvýši a trvanie liečby sa predĺži, a je väčšie tiež u pacientov, ktorí boli v minulosti závislí od alkoholu alebo liekov. Z tohto dôvodu má byť liečba čo najkratšia.

- ak ste boli v minulosti závislí od alkoholu, liekov alebo drog
- ak máte problémy s pamäťou. Strata pamäti sa môže vyskytnúť niekoľko hodín po užití lieku.
- ak mávate neočakávané reakcie, napr. nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, hnev, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie, blúznenie a iné poruchy správania. Tieto neočakávané reakcie sa vyskytujú častejšie u starších pacientov.
- ak trpíte závažnou depresiou (riziko samovraždy)
- ak máte problémy s pečeňou, obličkami alebo pľúcami
- ak máte psychické ochorenie

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť tohto lieku u pacientov mladších ako 18 rokov nebola stanovená.

Iné lieky a Bromazepam Medreg

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To zahŕňa aj akýkoľvek voľne predajný liek.

Účinky lieku Bromazepam Medreg a účinok iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Lieky pôsobiace na centrálny nervový systém (lieky na liečbu mentálnych porúch, porúch spánku, silnej bolesti alebo lieky na liečbu alergií so sedatívnym účinkom) môžu zosilniť účinok brómazepamu. Pri súbežnom užívaní týchto liekov je potrebná opatrnosť. Súbežné užívanie alkoholu zosilňuje účinky lieku Bromazepam Medreg.

Účinok brómazepamu môže byť zvýšený pri užívaní brómazepamu spolu s niektorými liekmi (ketokonazol, itraconazol, posakonazol, vorikonazol, erytromycín, klaritromycín, telitromycín, cimetidín, fluvoxamín).

Súbežné užívanie lieku Bromazepam Medreg a opioidov (silné lieky proti bolesti, lieky na substitučnú liečbu a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračnú depresiu), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak nie sú k dispozícii iné možnosti liečby.

Ak vám však váš lekár predpíše Bromazepam Medreg spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte, prosím, svojmu lekárovi o všetkých opioidných liekoch, ktoré užívate a starostlivo dodržiavajte odporúčania lekára. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si uvedomili prejavy a príznaky uvedené vyššie. Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Operácie

Ak máte dostať anestetikum na operáciu alebo na zubné ošetrenie, je dôležité informovať svojho lekára alebo zubného lekára, že užívate Bromazepam Medreg.

Bromazepam Medreg a jedlo, nápoje a alkohol

Bromazepam Medreg sa užíva s dostatočným množstvom vody pred alebo počas jedla.

Počas užívania lieku Bromazepam Medreg sa nesmie piť alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bromazepam Medreg sa počas tehotenstva neodporúča užívať, s výnimkou urgentných prípadov, keď úžitok pre matku prevyší riziko pre plod. Pozorovania u ľudí ukázali, že benzodiazepíny môžu byť škodlivé pre nenarodené dieťa.

Bromazepam Medreg preniká do materského mlieka, preto sa má dojčenie počas liečby prerušiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bromazepam Medreg môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože môže vyvolať ospalosť, stratu pamäti, znížiť pozornosť a spomaliť reakcie, obzvlášť pri užití spolu

s alkoholom alebo s liekmi s tlmivým účinkom na centrálny nervový systém. V prípade nedostatočného trvania spánku môže byť zvýšené riziko zhoršenia bdelosti.

Bromazepam Medreg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Bromazepam Medreg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie vždy určí váš lekár. Liečba začína nízkymi dávkami, ktoré sa môžu zvýšiť tak, aby sa dosiahol optimálny účinok.

Dospelí

Zvyčajná dávka pre ambulantne liečených pacientov je 1,5 - 3 mg dva až trikrát denne.

Hospitalizovaní dospelí pacienti môžu byť liečení dávkami 6 – 12 mg dva až trikrát denne.

Vo výnimočných prípadoch alebo u hospitalizovaných pacientov je možné použiť maximálnu dennú dávku až 60 mg, rozdelenú do viacerých dávok.

Liečba má byť čo najkratšia a nemá presiahnuť 8 – 12 týždňov, vrátane fázy znižovania dávky.

Dlhodobá liečba sa nesmie prerušiť náhle, dávka sa musí postupne znižovať.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože bezpečnosť a účinnosť lieku v tejto populácii neboli stanovené.

Starší pacienti

Dávka by mala byť znížená z dôvodu individuálnych rozdielov v citlivosti na liečbu. Zvyčajne dostanete polovicu z vyššie uvedených dávok.

Pacienti s poškodením pečene alebo obličiek

Vaša dávka bude nižšia ako bežná dávka predpísovaná pre dospelých a určí ju váš lekár.

Ak užijete viac lieku Bromazepam Medreg ako máte

- Ak užijete viac tabliet lieku Bromazepam Medreg ako by ste mali, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu. Zoberte si so sebou balenie lieku.
- Užitie väčšieho množstva tabliet môže vyvolať poruchy vedomia (ktoré môžu vyústiť do kómy), zníženie až vymiznutie reflexov, dychovú nedostatočnosť a dokonca až zastavenie dýchania, najmä so súčasnou otravou alkoholom alebo inými liekmi s depresívnym účinkom na centrálny nervový systém.

Ak zabudnete užiť Bromazepam Medreg

Ak zabudnete užiť dávku, vynechajte zabudnutú dávku. Ďalšiu dávku potom užite v obvyklom čase.

- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Bromazepam Medreg

Neprestaňte užívať svoje tablety bez porady s vaším lekárom.

- Brómazepam môže spôsobiť fyzickú a psychickú závislosť. Riziko je najvyššie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe a je vyššie u pacientov, ktorí boli závislí od alkoholu alebo drog.
- Náhle ukončenie liečby spôsobuje abstinenčné príznaky (napr. bolesť hlavy, bolesť svalov, ťažkú úzkosť, napätie, nepokoj, zmätenosť, podráždenosť a v závažných prípadoch depersonalizáciu (pocit odcudzenia k okoliu alebo k vlastnej osobe), derealizáciu (strata vnímania reality, pocit neskutočnosti vonkajšieho sveta), hyperakúziu (precitlivosť sluchu na bežné zvuky), stratu citlivosti, pocity mravčenia v končatinách, precitlivenosť na svetlo, zvuk a dotyk, halucinácie a epileptické záchvaty). Abstinenčné príznaky sa môžu objaviť niekoľko dní po ukončení liečby. Z tohto dôvodu sa liečba liekom Bromazepam Medreg nesmie náhle ukončiť. Dávka sa má

znižovať postupne podľa pokynov vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme: (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

Precitlivenosť, šok ako následok alergickej reakcie, opuch tváre a hrdla (angioedém), zmätenosť, emocionálna porucha, zmena libida (sexuálnej túžby), lieková závislosť, zneužívanie liekov, abstinenčné príznaky, depresia, paradoxné reakcie (nepokoj, vzrušenie, podráždenosť, agresivita, bludy, záchvaty hnevu, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie), ťažkosti so zapamätaním si nedávnych informácií (anterográdna amnézia), ospalosť, bolesť hlavy, závrat, zníženie pozornosti, ťažkosti s koordináciou dobrovoľných pohybov svalov, dvojité videnie, srdcové zlyhanie, dýchacie problémy, nevoľnosť, vracanie, zápcha, kožné reakcie (vyrážka, svrbenie, žihľavka), svalová slabosť, zadržiavanie moču, únava, pády, zlomeniny (riziko pádov a zlomenín je vyššie u pacientov súbežne užívajúcich sedatíva (vrátane alkoholických nápojov) a u starších osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bromazepam Medreg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bromazepam Medreg obsahuje

- Liečivo je brómazepam. Každá tableta lieku Bromazepam Medreg obsahuje 1,5 mg alebo 3 mg brómazepamu.
- Ďalšie zložky sú laktóza, monohydrát, laktóza, monohydrát (sušený rozprašovaním), kukuričný škrob, povidón K25, stearát horečnatý

Ako vyzerá Bromazepam Medreg a obsah balenia

Bromazepam Medreg 1,5 mg: biele až takmer biele, okrúhle bikonvexné tablety, s priemerom 6mm.
Bromazepam Medreg 3 mg: biele až takmer biele, okrúhle bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane, s priemerom 8 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Blister (transparentná PVC/PVdC/Al fólia), papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Bromazepam Medreg
Slovenská republika	Bromazepam Medreg 1,5 mg, Bromazepam Medreg 3 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.