Písomná informácia pre používateľa

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE 3 mg

tablety

bromazepam

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 MEDOCHEMIE a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

3. Ako užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BROMAZEPAM MEDOCHEMIE a na čo sa používa

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE obsahuje liečivo bromazepam. To patrí do skupiny liečiv nazývaných benzodiazepíny. BROMAZEPAM MEDOCHEMIE sa používa pri závažnej úzkosti (veľmi silný strach alebo hlboké obavy, ktoré môžu mať vplyv na pocity, nálady, správanie a vzorce myslenia).

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE vám bude predpísaný na čo najkratšiu dobu, maximálne na 8 až 12 týždňov.

1. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

Neužívajte BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

* ak ste alergický na bromazepam, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné benzodiazepíny, ako sú diazepam, klonazepam, flurazepam a temzepam
* ak máte vážne dýchacie ťažkosti alebo pľúcne ochorenie
* ak máte závažné problémy s pečeňou
* ak trpíte chronickou psychózou, panickou poruchou alebo obsedantnou poruchou
* ak trpíte chorobou "myasthenia gravis" (prejavuje sa svalovou slabosťou)
* ak trpíte "syndrómom spánkovej apnoe“ (vaše dýchanie sa zastaví, keď spíte)

Neužívajte BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr ako začnete užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

* ak máte ochorenie pečene, obličiek alebo problémy s pľúcami
* ak máte depresie
* ak pravidelne pijete alkohol alebo užívate drogy
* ak ste mali problémy s alkoholom alebo užívaním drog v minulosti

Deti

Nepodávajte BROMAZEPAM MEDOCHEMIE deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu a rastlinných liekov.

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE môže ovplyvniť spôsob, akým iné lieky účinkujú. Aj niektoré iné lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým funguje BROMAZEPAM MEDOCHEMIE.

Najmä informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

* lieky na liečbu psychických problémov
* lieky, ktoré vám pomôžu zaspať
* lieky proti bolesti
* lieky proti alergiám, ktoré vyvolávajú ospalosť
* lieky na liečbu epilepsie
* lieky obsahujúce cimetidín alebo omeprazol (používané na liečbu žalúdočných ťažkostí a pálenia záhy)
* lieky obsahujúce rifampicín alebo ritonavir
* silné lieky proti bolesti (napr. morfín)

Riziko súbežného užívania s opioidmi

Súbežné užívanie lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE a opioidov (lieky proti silnej bolesti, lieky na náhradnú liečbu závislosti od opiátov a niektoré lieky proti kašľu) zvyšuje riziko ospalosti, problémov s dýchaním (respiračný útlm), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné užívanie zvážiť len vtedy, ak iné možnosti liečby nie sú možné.

Ak vám váš lekár predpíše BROMAZEPAM MEDOCHEMIE spolu s opioidmi, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby vedeli o uvedených príznakoch a prejavoch.

Kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky.

Operácia

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

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE a jedlo, nápoje a alkohol

Ak užívate BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, nepite alkohol. To preto, že:

* BROMAZEPAM MEDOCHEMIE môže spôsobiť ospalosť
* je pravdepodobnejšie, že budete mať problémy s koncentráciou a môžete upadať do hlbšieho spánku
* vo veľmi hlbokom spánku môžu nastať vážne problémy s dýchaním a tepom srdca

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.

Váš lekár potom rozhodne, či máte užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE. To preto, že BROMAZEPAM MEDOCHEMIE bude mať vplyv na dieťa. Ak už užívate BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, poraďte sa so svojím lekárom. On rozhodne, či máte prestať užívať tento liek.

Bromazepam sa vylučuje do materského mlieka, preto dojčiace matky nemajú užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak užívate BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, poraďte sa so svojím lekárom ohľadom schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. To preto, že BROMAZEPAM MEDOCHEMIE môže vyvolať pocit ospalosti, je ťažké sa sústrediť a vaše reakcie sa môžu spomaliť. Mali by ste si tiež prečítať časť o alkohole (pozri vyššie). Ak máte akékoľvek pochybnosti o tom, či môžete robiť určitú činnosť, poraďte sa s lekárom.

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE obsahuje monohydrát laktózy

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

1. Ako užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

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.

Úvodná dávka lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE bude nízka. Váš lekár bude postupne dávku zvyšovať, kým sa nedosiahne správna dávka pre vás. Váš lekár vám dá najnižšiu možnú dávku, ktorá bude u vás účinná.

Váš lekár bude chcieť, aby ste BROMAZEPAM MEDOCHEMIE užívali čo najkratšiu možnú dobu.

BROMAZEPAM MEDOCHEMIE tablety je treba prehltnúť a zapiť vodou.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Použitie u detí

Použitie lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča.

Použitie u dospelých

* Zvyčajná dávka lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE je 3 mg až 18 mg denne, rozdelená do 2 alebo 3 dávok.
* Obvykle nebudete tento liek užívať dlhšie ako 12 týždňov.

Starší pacienti a osoby s ochorením pečene alebo obličiek

Váš lekár rozhodne, koľko tabliet by ste mali užívať a ako často. Vaša dávka bude nižšia, než je normálna dávka pre ostatných dospelých.

Ak užijete viac lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, ako máte

* Ak ste užili viac lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, ako ste mali, alebo niekto iný užil vaše tablety BROMAZEPAM MEDOCHEMIE omylom, poraďte sa s lekárom alebo choďte okamžite do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.
* Ak užijete príliš veľa tabliet, môžete pociťovať ospalosť alebo spavosť, môžete mať ťažkosti s kontrolou vašich pohybov (nedostatok koordinácie), mať pomalú alebo nezrozumiteľnú reč alebo trhavé pohyby očí.

Ak zabudnete užiť BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

* Ak zabudnete užiť dávku, vynechajte ju. Vezmite si ďalšiu dávku v obvyklom čase.
* Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

* Neprestaňte tablety užívať bez poradenia sa so svojim lekárom.
* Keď prestanete užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, vaša úzkosť sa môže vrátiť a môžete mať abstinenčné príznaky, najmä ak prestanete príliš rýchlo. Pre príznaky z vysadenia pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky.
* Keď je čas na zníženie dávky alebo vysadenie lieku BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, musí to byť vykonané postupne. Tým sa znižuje pravdepodobnosť vzniku abstinenčných príznakov. Váš lekár vám povie, ako to urobiť.

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

1. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE a ihneď vyhľadajte lekára, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich závažných nežiaducich účinkov - možno budete potrebovať urgentnú lekársku starostlivosť:

* problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania (môže sa prejaviť ako dýchavičnosť, opuchy členkov, kašeľ, únava a rýchly tep srdca) a zástavy srdca
* problémy s dýchaním (respiračná depresia), skoré príznaky sú náhle hlučné, ťažké a nerovnomerné dýchanie, vaša pokožka môže byť modrá
* nepokoj, agresivita, zloba, podráždenosť alebo nervozita
* nočné mory a videnia, prípadne počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú (halucinácie)
* psychické problémy, ako sú bludy (veriť vo veci, ktoré nie sú skutočné), alebo strácanie kontaktu s realitou
* zmena vášho správania, ktorá nezodpovedá vášmu charakteru

Keď začnete užívať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE, môžete zaznamenať nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

* ospalosť
* závraty

**Menej časté (môžu postihovať až 1 z 100 osôb)**

* bolesti hlavy
* zhoršenie až strata pamäti
* porucha koncentrácie

**Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)**

* svalová slabosť
* stav zmätenosti
* poruchy libida
* dysartria (porucha reči, nesúvislá reč)
* ataxia (nesúmerné pohyby a zlá koordinácia pohybov)
* porucha správania
* poruchy zraku
* hypotenzia
* hepatitída
* kožné výražky

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)**

* krvná dyskrázia (porucha krvi)
* reakcia z precitlivenosti

**Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

* znížená bdelosť
* anterográdna amnézia (neschopnosť si zapamätať nové informácie). Anterográdna amnézia sa môže objaviť aj pri terapeutických dávkach, riziko sa zvyšuje pri vyšších dávkach. Amnestické prejavy môžu byť spojené s nevhodným správaním.
* emocionálna porucha
* diplopia (dvojité videnie)
* srdcové zlyhanie, vrátane srdcového zastavenia
* respiračná depresia (zlyhávanie alebo nedostatočnosť dychových funkcií)
* gastrointestinálne poruchy (poruchy trávenia)
* kožné reakcie
* únava

Ďalšie vedľajšie účinky skupiny benzodiazepínov

Depresia: Pre-existujúca depresia sa môže pri užívaní benzodiazepínov odhaliť.

Paradoxné reakcie: frekvencia zriedkavé: pri užívaní benzodiazepínov alebo látok príbuzných s benzodiazepínmi sa vyskytli reakcie ako nepokoj, agitovanosť (pohybový nepokoj), podráždenosť, agresivita, bludy, zúrivosť, nočné mory, halucinácie, psychózy, neprimerané správanie a iné nežiaduce behaviorálne účinky (účinky na správanie). Ak k tomu dôjde, užívanie lieku sa má prerušiť. Tieto reakcie sú častejšie u detí a starších osôb.

Závislosť: Dlhodobé užívanie (aj v terapeutických dávkach) môže viesť k rozvoju fyzickej a psychickej drogovej závislosti. Prerušenie liečby môže mať za následok abstinenčné príznaky.

Bolo hlásené zneužívanie benzodiazepínov.

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

U starších pacientov užívajúcich benzodiazepíny bolo zaznamenané zvýšené riziko pádov a zlomenín.

Tieto účinky zvyčajne vymiznú po určitej dobe. Ak máte obavy, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Abstinenčné príznaky

Môžete sa stať závislí na benzodiazepínoch, liekoch, ako je BROMAZEPAM MEDOCHEMIE. To znamená, že ak liečbu ukončíte náhle, alebo znížite dávku príliš rýchlo, môže sa dostaviť abstinenčné príznaky. Príznaky môžu zahŕňať:

* bolesť hlavy
* bolesti svalov a pocit nepokoja
* pocit veľkej starosti, napätia, zmätenosti alebo zlej nálady

Menej časté abstinenčné príznaky

* pocit citlivosti na svetlo, hluk a dotyk
* videnie alebo počutie vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú (halucinácie)
* brnenie a pocit znecitlivenia v rukách a nohách
* pocit straty alebo straty kontaktu s realitou
* záchvaty (kŕče)

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať BROMAZEPAM MEDOCHEMIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BROMAZEPAM MEDOCHEMIE obsahuje

* Liečivo je bromazepam.

Jedna tableta obsahuje 3 mg bromazepamu.

* Ďalšie zložky sú: Monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), stearan horečnatý.

Ako vyzerá BROMAZEPAM MEDOCHEMIE a obsah balenia

Biele, okrúhle, ploché tablety s priemerom 8 mm, s deliacou ryhou, s vyrazeným označením „MC“.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Al/PVC blister, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 20, 28, 30, 40, 100, 500 alebo 1000 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2019.