

## Notice : information du patient

### **Bromazepam Sandoz 3 mg comprimés** **Bromazepam Sandoz 6 mg comprimés** Bromazépam

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Bromazepam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bromazepam Sandoz ?
3. Comment prendre Bromazepam Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bromazepam Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est que Bromazepam Sandoz et dans quel cas est-il utilisé?**

Bromazepam Sandoz contient un médicament appelé bromazépam. Celui-ci appartient à un groupe de médicaments appelés 'benzodiazépines'.

Bromazepam Sandoz est utilisé pour traiter l'anxiété.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bromazepam Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Bromazepam Sandoz:**

- Si vous êtes allergique à la substance active, benzodiazépines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnées dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres 'benzodiazépines'.
- Si vous avez des problèmes respiratoires graves.
- Si vous avez des problèmes graves au foie.
- Si vous souffrez d'un problème appelé 'myasthénie grave' (lorsque vos muscles deviennent faibles et se fatiguent rapidement).
- Si vous souffrez d'un problème appelé 'apnée du sommeil' (lorsque votre respiration s'arrête quand vous êtes endormi(e)).

Ne prenez pas Bromazepam Sandoz si l'un des cas s'applique à vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bromazepam Sandoz.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Bromazepam Sandoz.

Vérifiez auprès de votre médecin avant de prendre Bromazepam Sandoz si:

- Vous avez des problèmes au foie, au cœur, aux reins et aux poumons.
- Vous avez un problème de santé mental.

- Vous buvez régulièrement de l'alcool ou prenez des drogues récréatives ou vous avez eu des problèmes avec l'alcool ou des drogues dans le passé.
- Vous avez d'autres problèmes comme l'épilepsie.

### **Enfants âgés de moins de 6 ans**

Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Bromazepam Sandoz ne sera utilisé que dans certains types rares de maladie, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci. Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous ou si vous n'êtes pas sûr, consultez votre médecin avant de prendre Bromazepam Sandoz. Votre médecin a besoin de cette information pour s'assurer que Bromazepam Sandoz vous convient.

### **Autres médicaments et Bromazepam Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci inclut les médicaments que vous achetez sans ordonnance et les médicaments à base de plantes. Ceci parce que Bromazepam Sandoz peut affecter la manière dont fonctionnent certains médicaments. Certains autres médicaments peuvent aussi affecter la façon dont fonctionne Bromazepam Sandoz.

Informez particulièrement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants:

- Cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères à l'estomac et au duodénum).
- Cisapride (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).
- Propranolol (utilisé pour traiter l'hypertension).
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (antiépileptiques).
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression.
- Fluvoxamine et autres médicaments utilisés pour traiter les psychoses (neuroleptiques).
- Médicaments utilisés pour traiter l'allergie qui vous rendent somnolent(e) (antihistaminiques).
- Médicaments utilisés pour vous faire dormir (hypnotiques).
- Médicaments contre l'anxiété (tranquillisants).
- Antidouleurs (analgésiques).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections provoquées par des champignons (antifongiques azolés).
- Certains médicaments utilisés pour traiter le VIH (inhibiteurs de protéase).
- Certains macrolides (antibiotiques).
- Opioides.

L'utilisation concomitante de Bromazepam Sandoz et d'opioïdes (analgésiques puissants, médicaments utilisés pour des traitements de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire) et de coma, et peut menacer le pronostic vital. Pour cette raison, toute utilisation concomitante devra uniquement être envisagée lorsqu'aucune autre option thérapeutique n'est possible.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit vraiment Bromazepam Sandoz en même temps que des opioïdes, la dose et la durée du traitement concomitant devront être limitées par votre médecin.

Veuillez prévenir votre médecin de tous les médicaments à base d'opiacés que vous prenez et suivez étroitement les recommandations posologiques de votre médecin. Il pourrait s'avérer utile d'informer vos amis ou vos proches des signes et symptômes susmentionnés. Contactez votre médecin si vous développez de tels symptômes.

- Théophylline (un médicament utilisé pour traiter l'asthme).

### **Opérations**

Si vous allez subir une anesthésie pour une opération chirurgicale ou un traitement dentaire, il est important de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Bromazepam Sandoz.

### **Bromazepam Sandoz et de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez Bromazepam Sandoz. Ceci parce que l'alcool peut augmenter l'effet de Bromazepam Sandoz.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Bromazepam Sandoz si vous êtes enceinte, vous pouvez le devenir ou vous allaitez, sauf si votre médecin vous a dit de le faire. Ceci parce Bromazepam Sandoz peut affecter votre bébé.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Informez-vous auprès de votre médecin au sujet de la conduite de véhicules et l'utilisation d'outils ou de machines pendant votre traitement par Bromazepam Sandoz. Ceci parce qu'il peut affecter votre capacité à conduire et à utiliser des outils ou des machines. Ceci est augmenté par la prise d'alcool et le manque de sommeil.

Si vous avez le moindre doute, parlez-en à votre médecin.

### **Bromazepam Sandoz 3 mg comprimés contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Bromazepam Sandoz 6 mg comprimés contient du lactose et du sodium**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Bromazepam Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin démarrera votre traitement avec une faible dose de Bromazepam Sandoz et l'augmentera jusqu'à ce que la dose qui vous convient soit trouvée.

Votre dose dépendra de votre sensibilité au médicament et de votre maladie.

Votre médecin voudra que vous preniez Bromazepam Sandoz sur une période la plus courte possible.

### **Enfants âgés de moins de 6 ans**

Bromazepam Sandoz ne sera utilisé que dans certains types rares de maladie, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.

### **Enfants de plus de 6 ans**

Votre médecin décidera de votre dose. Celle-ci dépendra de votre poids.

### **Adultes**

La dose recommandée est de 12 mg par jour.

Elle sera prise comme suit: 3 mg le matin, 3 mg à midi et 6 mg le soir.

### **Personnes âgées et patients avec des problèmes au foie et aux reins**

Votre médecin décidera combien de comprimés vous devrez prendre et à quelle fréquence. Votre dose sera plus faible que la dose habituellement prescrite aux autres adultes.

### **Si vous avez pris plus de Bromazepam Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Bromazepam Sandoz que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence (tél.: 112) ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous prenez trop de comprimés, vous pouvez réagir moins rapidement que normalement (altération des réflexes), présenter une apnée (lorsque votre respiration s'arrête), une baisse de votre pression artérielle, des problèmes au niveau de votre cœur et vos poumons (dépression cardiorespiratoire) et tomber dans le coma.

### **Information pour le staff médical**

#### **Traitement**

Surveillez les signes vitaux du patient et instituez des mesures de support selon l'état clinique du patient. Les patients peuvent notamment nécessiter un traitement symptomatique pour les effets cardiorespiratoires ou les effets sur le système nerveux central.

Une absorption additionnelle sera empêchée en utilisant une méthode appropriée, par. ex., un traitement dans les 1-2 heures avec du charbon activé. Si le charbon activé est utilisé la protection des voies respiratoires est impérative pour les patients somnolents. En cas d'ingestion mixte, un lavage gastrique peut être considéré, cependant ce n'est pas une mesure de routine.

Si la dépression du système nerveux central est sévère, envisagez l'utilisation du flumazénil, un antagoniste des benzodiazépines. Celui-ci sera seulement administré sous surveillance étroite. Il a une demi-vie courte (approximativement 1 heure), c'est pourquoi les patients sous flumazénil nécessiteront un monitoring après que ces effets aient disparu. Le flumazénil est à utiliser avec extrême prudence en présence de médicaments qui réduisent le seuil des convulsions (par ex., les antidépresseurs tricycliques). Référez-vous au résumé des caractéristiques du produit du flumazénil pour plus d'informations sur l'utilisation correcte de ce médicament.

### **Si vous oubliez de prendre Bromazepam Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Bromazepam Sandoz**

N'arrêtez pas de prendre vos comprimés sans en parler à votre médecin. Si vous le faites, une crise épileptique peut se produire et des symptômes de sevrage peuvent se développer (voir la section 4: "Symptômes de sevrage").

Si la dose de Bromazepam Sandoz que vous prenez doit être réduite, ou stoppée, cela doit se faire graduellement. Votre médecin vous expliquera comment le faire.

Si quelqu'un d'autre prend votre Bromazepam Sandoz par erreur, il doit immédiatement consulter un médecin ou aller à l'hôpital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Bromazepam Sandoz peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables importants à surveiller:**

#### **Réactions allergiques**

Si vous avez une réaction allergique (fréquence non connue), **consultez immédiatement un médecin**. Les signes peuvent inclure:

- Gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Cela peut rendre difficile de respirer ou d'avaler.
- Enflure soudain des mains, des pieds et des chevilles.
- Eruptions cutanées ou démangeaisons.

### **Effets sur le comportement**

Si vous remarquez un des effets suivants, **consultez votre médecin** car il peut vouloir que vous arrêtiez de prendre Bromazepam Sandoz. Les signes peuvent inclure:

- Agressivité, excitation, irritabilité, nervosité, agitation ou anxiété.
  - Troubles du sommeil, cauchemars et rêves intenses.
- Voir aussi "Symptômes de sevrage" dans la section 4.

### **Patients prenant des sédatifs et patients âgés**

Les patients prenant des sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) en même temps que leur traitement par Bromazepam Sandoz et les patients âgés sont plus enclins aux chutes et aux fractures.

### **Autres effets indésirables possibles**

**Lorsque vous commencez à prendre Bromazepam Sandoz**, vous pouvez remarquer les effets suivants:

- Somnolence et fatigue (fréquent).
- Sensation de vertiges et étourdissements (fréquence non connue).
- Faiblesse ou fatigue musculaire ou mouvements saccadés (mauvaise coordination).
- Sensation d'instabilité lors de la marche.

Si vous remarquez un de ces effets, consultez votre médecin. Il peut vous aider en vous donnant une dose plus faible de Bromazepam Sandoz et ensuite, en l'augmentant légèrement.

**Les effets suivants peuvent se produire à tout moment pendant votre traitement.**

### **Esprit et système nerveux**

- Manque de concentration, confusion (rare) et sentiment d'être perdu (désorientation).
- Agitation (rare).
- Difficulté à se souvenir de nouvelles choses (rare).
- Maux de tête (fréquence non connue).
- Dépression (rare).
- Ralentissement de l'élocution ou difficultés à articuler.
- Manque de coordination, y compris sentiment d'instabilité lors de la marche.
- Augmentation de la fréquence des crises si vous êtes épileptique.

### **Foie et sang (fréquence non connue)**

- Changement de la façon dont fonctionne votre foie (montré dans les tests sanguins), jaunisse.
- Problèmes sanguins. Les signes incluent fatigue, ecchymoses qui apparaissent facilement, souffle court et saignements de nez. Votre médecin pourra vous demander des analyses de sang de temps en temps.

### **Cœur**

Problèmes au cœur y compris arrêt cardiaque (fréquence non connue).

### **Poumon**

Problèmes aux poumons (dépression respiratoire) (fréquence non connue).

### **Estomac et intestin**

- Malaise (nausées) (rare).
- Maux d'estomac (rare).

### **Yeux**

Vision double (rare).

### **Peau et cheveux**

Eruptions cutanées (rare) et démangeaisons (rare).

### **Sexuel**

- Perte de libido (rare).
- Troubles menstruels (très rare).
- Augmentation de la taille de votre poitrine si vous êtes un homme (très rare).

### **Blessures** (fréquence non connue)

Chutes et fractures. Voir "Patients prenant des sédatifs et patients âgés" à la section 4.

### **Symptômes de sevrage** (rare)

Utiliser des benzodiazépines comme Bromazepam Sandoz peut vous rendre dépendant à ce médicament. Cela signifie que si vous stoppez rapidement le traitement, ou si vous réduisez la dose trop vite, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage. Les symptômes peuvent inclure:

- Troubles du sommeil.
- Douleurs musculaires, tremblements et sensation d'agitation.
- Anxiété, tension, confusion, irritabilité ou agitation, ou changements d'humeur.
- Augmentation de la transpiration.
- Maux de tête.
- Augmentation de la fréquence des crises si vous êtes épileptique.

Les symptômes de sevrage moins fréquents incluent:

- Sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique.
- Voir et entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations) (rare).
- Picotement et engourdissement dans les bras et les jambes.
- Sentiment de perdre le contact avec la réalité.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Bromazepam Sandoz**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas Bromazepam Sandoz après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Bromazepam Sandoz

*Bromazepam Sandoz 3 mg comprimés :*

- **La substance active** est le bromazépam. Chaque comprimé Bromazepam Sandoz 3 mg contient 3 mg de bromazépam.  
**Les autres composants** sont: lactose monohydraté, povidone K30, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Voir rubrique 2 « Bromazepam Sandoz 3 mg comprimés contient du lactose ».

*Bromazepam Sandoz 6 mg comprimés :*

- **La substance active** est le bromazépam. Chaque comprimé Bromazepam Sandoz 6 mg contient 6 mg de bromazépam.  
**Les autres composants** sont: lactose monohydraté, povidone K30, Crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, quinoline jaune (E 104) (contient du sodium), indigotine (E 132) (contient du sodium). Voir rubrique 2 « Bromazepam Sandoz 6 mg comprimés contient du lactose et du sodium ».

### Aspect de Bromazepam Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Bromazepam Sandoz 3 mg comprimés : comprimé blanc, oblong, biconvexe avec 3 barres de fractionnement sur chaque face.

Bromazepam 6 mg comprimés : comprimé vert, oblong, biconvexe avec 3 barres de fractionnement sur chaque face.

Les comprimés de Bromazepam Sandoz sont marqués de sorte qu'ils puissent être facilement divisés en plus petites parties. Cela peut vous permettre de prendre des doses plus faibles au début de votre traitement.

Les comprimés de Bromazepam Sandoz 3 mg sont fournis en emballages contenant 50 comprimés en PP/Alu plaquettes.

Les comprimés de Bromazepam Sandoz 6 mg sont fournis en emballages contenant 20 ou 50 comprimés en PP/Alu plaquettes.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
1800 Vilvoorde  
Belgique

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
D-39179 Barleben  
Allemagne

### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Bromazepam Sandoz 3 mg comprimés : BE281452  
Bromazepam Sandoz 6 mg comprimés : BE281461

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**