

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Bromazepam Sandoz 3 mg tabletten Bromazepam Sandoz 6 mg tabletten Bromazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bromazepam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bromazepam Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Bromazepam Sandoz bevat een geneesmiddel, dat bromazepam wordt genoemd. Bromazepam behoort tot een groep geneesmiddelen, die ‘benzodiazepines’ worden genoemd. Bromazepam Sandoz wordt gebruikt om angst te behandelen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U bent allergisch voor bromazepam, benzodiazepines of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor een ander ‘benzodiazepine’.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen hebt.
- Als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u een probleem hebt dat ‘myasthenia gravis’ wordt genoemd (als uw spieren zwak worden en snel vermoeid raken).
- Als u een probleem hebt dat ‘slaapapneu’ wordt genoemd (als u adempauzes vertoont terwijl u slaapt).

Neem Bromazepam Sandoz niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Bromazepam Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Check met uw arts voor u Bromazepam Sandoz inneemt als

- U lever-, hart-, nier- of longproblemen heeft.
- U een probleem heeft met uw geestelijke gezondheid.
- U regelmatig alcohol drinkt of drugs gebruikt of in het verleden problemen heeft gehad met alcohol of drugs.
- U andere problemen heeft zoals epilepsie.

Kinderen jonger dan 6 jaar

Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Bromazepam Sandoz alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is of als u niet zeker bent, moet u met uw arts spreken voor u Bromazepam Sandoz inneemt. Uw arts heeft die informatie nodig om er zeker van te zijn dat u Bromazepam Sandoz mag innemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bromazepam Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, en kruidenproducten. Dat is zo omdat Bromazepam Sandoz een invloed kan hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Ook kunnen andere geneesmiddelen een invloed hebben op de werking van Bromazepam Sandoz.

Licht uw arts of apotheker vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Cimetidine (om zweren van de maag en twaalfvingerige darm te behandelen).
- Cisapride (om misselijkheid en braken te behandelen).
- Propranolol (om hypertensie te behandelen).
- Andere geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (anti-epileptica).
- Geneesmiddelen om depressie te behandelen.
- Fluvoxamine en andere geneesmiddelen om psychose te behandelen (neuroleptica).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om allergie te behandelen en waardoor u slaperig wordt (antihistaminica).
- Geneesmiddelen om te slapen (slaapmiddelen).
- Angstwerende geneesmiddelen (kalmeermiddelen).
- Pijnstillers (analgetica).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (azoolantimycotica).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV te behandelen (protease inhibitoren).
- Bepaalde macroliden (antibiotica).
- Opioiden.

Gelijktijdig gebruik van Bromazepam Sandoz en opioïden (sterke pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutiebehandeling en sommige geneesmiddelen tegen hoest), verhoogt het risico van slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Derhalve mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelopties mogelijk zijn.

Als uw arts u echter toch Bromazepam Sandoz samen met opioïden voorschrijft, moet de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle opioïde geneesmiddelen die u neemt, en volg het doseringsadvies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familie te informeren zodat ze zich bewust zijn van de hoger vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

- Theofylline (een geneesmiddel om astma te behandelen).

Operaties

Als u een anestheticum gaat krijgen voor een operatie of tandheelkunde, is het belangrijk uw arts of tandarts te melden dat u Bromazepam Sandoz inneemt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol terwijl u Bromazepam Sandoz inneemt. Dat is zo omdat alcohol het effect van Bromazepam Sandoz verhoogt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Bromazepam Sandoz niet in als u zwanger bent, zwanger zou kunnen worden of borstvoeding geeft tenzij uw arts u dat zegt. Dat is zo omdat Bromazepam Sandoz een invloed zou kunnen hebben op uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Spreek met uw arts over het rijden en het gebruik van machines of toestellen terwijl u Bromazepam Sandoz inneemt. Bromazepam Sandoz kan immers invloed uitoefenen op uw rijvaardigheid en uw vermogen om instrumenten of machines te bedienen. Dat effect neemt toe bij inname van alcohol en slaaptkort.

Als u twijfelt, moet u met uw arts spreken.

Bromazepam Sandoz 3 mg tabletten bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Bromazepam Sandoz 6 mg tabletten bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal starten met een lage dosering van Bromazepam Sandoz en zal die geleidelijk verhogen tot de juiste dosering wordt gevonden.

Uw dosis zal afhangen van uw gevoeligheid voor het geneesmiddel en uw ziekte.

Uw arts zal willen dat u Bromazepam Sandoz zo kort mogelijk inneemt.

Gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar

Bromazepam Sandoz alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.

Kinderen ouder dan 6 jaar

Uw arts zal uw dosering bepalen. Die zal afhangen van uw gewicht.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 12 mg per dag.

De dosis wordt als volgt ingenomen: 3 mg 's morgens, 3 mg 's middags en 6 mg 's avonds.

Ouderen en patiënten met lever- en nierproblemen

Uw arts zal beslissen hoeveel tabletten u moet innemen en met welke frequentie. Uw dosering zal lager zijn dan de dosering die gewoonlijk bij andere volwassenen wordt voorgeschreven.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Als u meer Bromazepam Sandoz hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u meteen contact opnemen met uw arts, uw apotheker, de spoedgevallendienst (tel 112) of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel Bromazepam Sandoz inneemt, kunt u minder reageren dan normaal, u kunt apneu vertonen (waarbij u niet meer ademt), een lage bloeddruk, problemen met uw hart en uw longen (cardiorespiratoire depressie) en u kunt in coma gaan.

Informatie voor de medische staf

Behandeling

Monitor de vitale tekenen van de patiënt en start ondersteunende maatregelen afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt. De patiënten kunnen een symptomatische behandeling vergen voor de cardiorespiratoire effecten of de effecten op het centrale zenuwstelsel.

Verdere absorptie moet worden voorkomen met een geschikte methode, behandeling binnen 1-2 uur met actieve kool. Als actieve kool wordt gebruikt, moeten de luchtwegen worden beschermd bij slaperige patiënten. In geval van een gemengde ingestie kan een maagspoeling worden overwogen, maar niet als routinemaatregel.

Bij een ernstige depressie van het CZS moet het gebruik van flumazenil, een benzodiazepineantagonist, worden overwogen. Die mag alleen worden toegediend onder nauwgezette monitoring. Flumazenil heeft een korte halfwaardetijd (ongeveer een uur). Patiënten die flumazenil krijgen, moeten dan ook worden gemonitord als het is uitgewerkt. Uiterste voorzichtigheid is geboden bij gebruik van flumazenil in aanwezigheid van geneesmiddelen die de epilepsiedrempel verlagen (bv. tricyclische antidepressiva). Lees de voorschrijfinformatie van flumazenil voor meer informatie over het correcte gebruik van dit geneesmiddel.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Zet de inname van Bromazepam Sandoz niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Als u dat doet, kunnen uw aanvallen weer opkomen en kunt u ontwenningsymptomen ontwikkelen (zie rubriek 4: 'Ontwenningsymptomen').

Als de dosering van Bromazepam Sandoz die u inneemt, moet worden verlaagd of stopgezet, moet dat geleidelijk gebeuren. Uw arts zal u zeggen hoe u dat moet doen.

Als iemand anders per ongeluk uw Bromazepam Sandoz inneemt, moet u meteen contact nemen met een arts of naar een ziekenhuis gaan.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie (frequentie niet bekend) krijgt, **moet u meteen naar een arts gaan**.

De tekenen kunnen zijn:

- Plotselinge zwelling van de keel, het gezicht, de lippen en de mond. Dat kan ademhalings- of slikmoeilijkheden veroorzaken.
- Plotselinge zwelling van de handen, de voeten en de enkels.
- Huiduitslag of jeuk.

Effecten op het gedrag

Als u een van de volgende effecten opmerkt, **moet u met uw arts spreken** omdat de arts de inname van Bromazepam Sandoz dan misschien zal willen stopzetten. De tekenen kunnen zijn:

- Agressief, opgewonden, prikkelbaar, zenuwachtig, geagiteerd of angstig zijn.
- Slaapproblemen, nachtmerries of levendige dromen.

Zie ook 'ontwenningssymptomen' in rubriek 4.

Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken en oudere patiënten

Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken (inclusief alcoholische drank) tijdens hun behandeling met Bromazepam Sandoz en oudere patiënten hebben een hoger risico op vallen en botbreuken.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Als u start met de inname van Bromazepam Sandoz, kunt u de volgende effecten vaststellen:

- Slaperigheid en vermoeid gevoel (vaak).
- Duizeligheid en ijlhoofdigheid (frequentie niet bekend).
- Zwakke of slappe spieren of schokkende bewegingen (slechte coördinatie).
- Wankel gevoel bij het stappen.

Als u een van die effecten opmerkt, moet u met uw arts spreken. Uw arts zal u misschien kunnen helpen door u een lagere dosering van Bromazepam Sandoz te geven en die dan traag te verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen onverschillig wanneer tijdens de behandeling optreden

Zenuwstelsel en geest

- Slechte concentratie, verwardheid (zelden) en zich verloren voelen (desoriëntatie).
- Rusteloosheid (zelden).
- Zich moeilijk nieuwe dingen kunnen herinneren (zelden).
- Hoofdpijn (frequentie niet bekend).
- Depressie (zelden).
- Tragere of onduidelijke spraak.
- Slechte coördinatie waaronder wankel gevoel bij het stappen.
- Toename van de frequentie van aanvallen als u epilepsie hebt.

Lever en bloed (frequentie niet bekend)

- Veranderingen van de werking van uw lever (te zien bij bloedonderzoek), geelzucht.
- Bloedproblemen. De tekenen omvatten zich vermoeid voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloeding. Uw arts zal af en toe misschien bloedonderzoeken aanvragen.

Hart

Hartproblemen zoals hartstilstand (frequentie niet bekend).

Longen

Longproblemen (ademhalingsdepressie) (frequentie niet bekend).

Maag en darmen

- Misselijkheid. (zelden)
- Maaglast. (zelden)

Ogen

Dubbel zien (zelden).

Huid en haar

Huiduitslag (zelden) en jeukende huid (zelden).

Seksueel

- Verlies van libido (zelden).
- Menstruatiestoornissen (zeer zelden).
- Vergroting van uw borsten als u een man bent (zeer zelden).

Letsels (frequentie niet bekend)

Vallen en botbreuken. Zie "Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken en oudere patiënten" in rubriek 4.

Ontwenningssymptomen (zelden)

Bij gebruik van benzodiazepines zoals Bromazepam Sandoz kunt u afhankelijk worden van het geneesmiddel. Dat betekent dat u ontwenningssymptomen kunt krijgen als u de behandeling snel stopzet of de dosering te snel verlaagt. De symptomen kunnen zijn:

- Slaapproblemen
- Spierpijn, bevingen (tremor) en rusteloosheid
- Zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of geagiteerd voelen of veranderingen van uw gemoedsstemming
- Meer zweten
- Hoofdpijn
- Toename van de frequentie van aanvallen als u epilepsie hebt.

Minder frequente ontwenningverschijnselen zijn:

- Overgevoeligheid voor licht, lawaai en lichamelijk contact
- Dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties) (zelden)
- Tintelingen en verdoofd gevoel in uw armen en benen
- Een gevoel van verlies van contact met de werkelijkheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website : www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail : adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw

apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

Bromazepam Sandoz 3 mg tabletten:

- **De werkzame stof** in dit geneesmiddel is bromazepam. Elke tablet Bromazepam Sandoz 3 mg bevat 3 mg bromazepam. **De andere stoffen** in dit geneesmiddel zijn: lactosemonohydraat, povidone K30, crospovidone, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat. Zie rubriek 2 “Bromazepam Sandoz 3 mg tabletten bevat lactose”.

Bromazepam Sandoz 6 mg tabletten:

- **De werkzame stof** in dit geneesmiddel is bromazepam. Elke tablet Bromazepam Sandoz 6 mg bevat 6 mg bromazepam.
De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: lactosemonohydraat, povidone K30, crospovidone, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat, chinolinegeel (E 104) (bevat natrium), indigotine (E 132) (bevat natrium). Zie rubriek 2 “Bromazepam Sandoz 6 mg tabletten bevat lactose en natrium”.

Hoe ziet Bromazepam Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

De tabletten Bromazepam Sandoz 3 mg zijn wit, langwerpig en bolvormig langs twee kanten en vertonen 3 breuklijnen aan elke zijde.

De tabletten Bromazepam Sandoz 6 mg zijn groen, langwerpig, bolvormig langs twee kanten en vertonen 3 breuklijnen aan elke zijde.

De tabletten Bromazepam Sandoz dragen een breukstreep zodat ze gemakkelijk in kleinere delen kunnen worden gebroken. Dat biedt u de mogelijkheid om lagere doseringen in te nemen bij de start van de behandeling.

De tabletten Bromazepam Sandoz 3 mg worden geleverd in verpakkingen met 50 tabletten in PP/Alu blisterverpakkingen.

De tabletten Bromazepam Sandoz 6 mg worden geleverd in verpakkingen met 20 of 50 tabletten in PP/Alu blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
België

Fabrikant

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023