

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Bromazepam EG 6 mg Tabletten Bromazepam EG 12 mg Tabletten Bromazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bromazepam EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazepam EG beachten?
3. Wie ist Bromazepam EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bromazepam EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bromazepam EG und wofür wird es angewendet?

Bromazepam EG gehört zur Klasse der Benzodiazepine. Dies sind Heilmittel, die Angst lösen, den Schlaf fördern und die Muskeln entspannen.

Bromazepam EG ist angezeigt bei Angstzuständen, die eine Behandlung mit Medikamenten erfordern. Benzodiazepine dürfen nur verwendet werden, wenn die Erkrankung schwer ist, wenn der Patient nicht mehr gut funktionieren kann oder stark unter der Erkrankung leidet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bromazepam EG beachten?

Bromazepam EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bromazepam, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Bromazepam EG sind
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine sind
- wenn Sie ernsthaften Atemstörungen haben
- wenn Sie Myasthenia gravis haben (wenn Ihre Muskeln schwach werden und schnell ermüden)
- wenn Sie Schlafapnoe haben (d. h. Atempausen während des Schlafes)
- wenn Sie schweren Störungen der Leberfunktion haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bromazepam EG einnehmen:

- wenn Sie älter sind, Lungen-, Nieren- oder Leberprobleme haben. In diesen Fällen sollte eine niedrigere Dosis verschrieben werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten
- wenn Sie Epileptiker sind. Das Risiko eines epileptischen Anfalls ist bei plötzlicher Unterbrechung der Behandlung zugenommen
- wenn Sie in der Vergangenheit Alkohol- oder Drogenprobleme hatten
- wenn Sie eine seelische Erkrankung (Psychose) haben. Bromazepam EG wird in diesem Fall nicht als Basisbehandlung empfohlen.

- wenn Sie depressiv sind. In diesem Fall sollte eine möglichst niedrige Dosis verschrieben werden, stets mit einer anderen Behandlung einhergehend.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn im Laufe der Behandlung mit Bromazepam EG eine der nachstehenden Beschwerden auftritt:

- Sie haben Schwierigkeiten, sich während einiger Stunden nach Einnahme des Arzneimittels an neue Sachen zu erinnern (anterograde Amnesie). Sie können das Risiko dieser Nebenwirkung einschränken, indem sie ausreichend (ununterbrochen) schlafen.
- Ruhelosigkeit, Aufregung, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangepasstes Verhalten und sonstige Verhaltensstörungen. Wenn diese Reaktionen auftreten, sollte die Behandlung abgesetzt werden. Diese Reaktionen kommen häufiger bei Kindern und Alten vor.

Abhängigkeit

Die Anwendung von Benzodiazepinen und analogen Substanzen kann zu körperlicher und geistiger Abhängigkeit von diesen Produkten führen. Das Risiko auf Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei prädestinierten Patienten mit einer Vorgeschichte von Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit am höchsten. Für nähere Informationen, siehe Abschnitt „Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam EG abbrechen“.

Gewöhnung

Es kann eine Gewöhnung an verschiedene Wirkungen von Benzodiazepinen auftreten.

Kindern

Bei Kindern unter 6 Jahren wird Bromazepam EG ausschließlich bei bestimmten seltenen Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Beobachtung verabreicht wird.

Einnahme von Bromazepam EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker unter anderem dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

- Cimetidin (zur Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren).
- Cisaprid (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen)
- Propranolol (zur Behandlung von Hypertonie).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien (Antiepileptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression
- Fluvoxamine und andere Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, von denen Sie schläfrig werden (Antihistaminika)
- Schlafmittel
- Beruhigungsmittel (Tranquillizer)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Azol-Antimykotika)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion (Proteasehemmer)
- Bestimmte Makrolide (Antibiotika)
- Opiode: Analgetika, Antitussiva, Substitutionsbehandlung
- Theophyllin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

Die gleichzeitige Anwendung von Bromazepam EG und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel zur Ersatztherapie und manche Hustenmittel) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb kann die gleichzeitige Anwendung nur erwogen werden, wenn andere Behandlungsoptionen nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Bromazepam EG zusammen mit Opioiden verschreibt, soll er die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung einschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioide, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosisanweisungen Ihres Arztes. Es könnte nützlich sein, einige Freunde oder Verwandte zu informieren, dass sie sich der oben erwähnten Anzeichen und Symptome bewusst sein sollen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Operationen

Wenn Sie vor einem chirurgischen Eingriff oder vor einer zahnmedizinischen Behandlung ein Betäubungsmittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt unbedingt informieren, dass Sie Bromazepam EG einnehmen.

Einnahme von Bromazepam EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, die gleichzeitige Einnahme von Grapefruitsaft zu vermeiden, weil Grapefruitsaft Bestandteile enthält, die die Funktion von Bromazepam EG verstärken können.

Während der Verwendung von Bromazepam EG darf kein Alkohol getrunken werden. Die gleichzeitige Verwendung von Benzodiazepinen und Alkohol ist gefährlich (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Bromazepam EG eingenommen haben, als Sie sollten“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bromazepam EG wird wegen möglicher Auswirkungen auf das Kind nicht in der Schwangerschaft empfohlen. Eine Behandlung mit Bromazepam EG kann jedoch erwogen werden, wenn Ihr Arzt es notwendig achtet.

Stillzeit

Bromazepam EG ist während der Stillzeit nicht empfohlen, da Bromazepam in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Sedierung, Gedächtnisstörungen, eine verminderte Konzentration und eine Abnahme der Muskelfunktion können die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Diese Beeinträchtigung verschlimmert sich bei Einnahme von Alkohol und Schlafmangel. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Bromazepam EG enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Bromazepam EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosis Bromazepam EG ist für jeden Fall gesondert zu bestimmen. Die Behandlung muss mit kleinen Dosen beginnen, die vom Arzt allmählich erhöht werden können, bis eine optimale Wirkung erreicht wird.

In vielen Fällen besteht nur ein begrenztes oder vorübergehendes Bedürfnis an Bromazepam EG. Die Verwendung ist daher auf kurze Zeit zu beschränken (normalerweise nicht länger als 8 bis 12 Wochen). Es ist jedoch möglich, dass der Arzt die Behandlung verlängert, wenn die Gesundheit des Patienten dies erfordert.

Es wird empfohlen, die Behandlung zu beenden, sobald Besserung auftritt, oder spätestens nach 3 Monaten. Im Falle der Einnahme hoher Dosen oder bei langzeitiger Verabreichung muss die Behandlung mit allmählicher Verringerung der Dosis beendet werden.

Die Anweisungen des Arztes bezüglich der Menge einzunehmender Tabletten und des Zeitpunkts, an dem sie einzunehmen sind, müssen genau befolgt werden.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 12 mg pro Tag: 3 mg morgens, 3 mg mittags und 6 mg abends.

Senioren und geschwächte Personen

Ihr Arzt sollte generell eine geringere Dosis verschreiben.

Anwendung bei Kindern

- *Kinder unter 6 Jahren:* Bei Kindern unter 6 Jahren wird Bromazepam EG ausschließlich bei bestimmten seltenen Erkrankungen angewendet, sofern es von einem Facharzt verschrieben und unter ärztlicher Beobachtung verabreicht wird.
- *Kinder über 6 Jahren:* der Arzt hat die Dosis entsprechend dem Körpergewicht zu bestimmen.

Personen mit verminderter Funktion von Leber oder Nieren

Ihr Arzt sollte die Dosis verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Bromazepam EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine Person in Ihrer Umgebung eine größere Menge von Bromazepam EG eingenommen haben, verhindern Sie unverzüglich die weitere Einnahme von Bromazepam EG und kontaktieren Sie sofort Ihren (behandelnden) Arzt, Ihren Apotheker, den nächstgelegenen Notfalldienst oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung mit Bromazepam EG allein ist selten lebensbedrohlich, aber kann folgende Symptome hervorrufen:

- Schläfrigkeit sowie Verlust des natürlichen Zusammenspiels der Muskeln (Koordination) und der Reflexe.
- Sprachstörungen und ungewöhnliche Augenbewegungen.
- Erniedrigter Blutdruck. Hierdurch können Sie sich benommen oder schwindelig fühlen.
- Verlangsamung oder Stillstand der Atmung oder des Herzschlags sowie Bewusstlosigkeit (Koma).

Es kann die Notaufnahme in ein Krankenhaus erforderlich sein, vor allem bei der gleichzeitigen Einnahme von Alkohol oder anderen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, was für den Patienten lebensgefährlich sein kann.

Die Behandlung ist symptomatisch und muss im Krankenhaus erfolgen. Die weitere Aufnahme sollte verhindert werden, z. B. durch Verabreichung von Aktivkohle. Bei Einnahme mehrerer Arzneimittel kann eine Magenspülung erwogen werden. Bei schweren Symptomen kann das Antidot Flumazenil (Anexat[®]) angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam EG vergessen haben

Wie bei allen Arzneimitteln ist es wichtig, dass Sie Bromazepam EG regelmäßig während der gesamten Behandlungsdauer einnehmen. Wenn Sie einmal vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie Ihre Behandlung so schnell wie möglich wieder auf, ohne jedoch die Dosierung oder die Anzahl der Einnahmen zu verändern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Bromazepam EG abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Bromazepam EG nicht beenden, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass es erneut zu Krampfanfällen kommt und dass Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt 4: 'Entzugssymptome').

Falls es erforderlich ist, die Bromazepam EG-Dosierung zu verringern oder die Bromazepam EG-Behandlung zu beenden, muss dies schrittweise geschehen. Der Arzt wird Ihnen sagen, wie dabei vorzugehen ist.

Falls eine andere Person versehentlich das Ihnen verordnete Bromazepam EG einnimmt, muss diese Person umgehend einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen, auf die besonders zu achten ist:

Allergische Reaktionen:

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, **müssen Sie umgehend einen Arzt aufsuchen.**

Folgende Symptome können auftreten:

- plötzlich auftretende Schwellungen im Bereich von Hals, Gesicht, Lippen und Mund. Dieses Anschwellen kann das Atmen oder das Schlucken erschweren.
- plötzlich auftretende Schwellungen an Händen, Füßen und Sprunggelenken
- Hautausschlag oder Juckreiz

Auswirkungen auf das Verhalten

Falls bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, **müssen Sie Ihren Arzt informieren**, da Sie dann möglicherweise das Verlangen haben werden, Bromazepam EG abzusetzen:

- Aggressivität, Erregung, Reizbarkeit, Nervosität, Unruhe oder Ängste
- Schlafstörungen, Alpträume und lebhafte Träume.

Siehe auch 'Entzugssymptome' in Abschnitt 4.

Patienten die Beruhigungsmittel einnehmen und ältere Patienten

Patienten die Beruhigungsmittel einnehmen (einschließlich alkoholische Getränke) gleichzeitig mit ihre Bromazepam EG Behandlung und ältere Patienten neigen verstärkt zu Stürze und Knochenbrüche.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Zu Beginn der Einnahme von Bromazepam EG können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Schwindel, Benommenheit
- Muskelschwäche oder verringerte Muskelspannung oder Bewegungsunsicherheit (Koordinationsstörungen)
- Unsicherheit beim Gehen

Falls bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen vielleicht helfen, indem er Ihnen zunächst eine niedrigere Bromazepam EG-Dosierung verordnet und anschließend die Dosierung langsam erhöht.

Folgende Nebenwirkungen können im Laufe der Behandlung jederzeit auftreten:

Erkrankungen des Nervensystems

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Unruhegefühl
- verlangsamtes oder undeutliches Sprechen
- Koordinationsstörungen mit Unsicherheit beim Gehen
- Gesteigerte Häufigkeit von Anfällen, wenn Sie Epileptiker sind

Psychiatrische Erkrankungen

- Konzentrationsschwäche, Verwirrtheit und sich verloren fühlen (emotionale Störung)
- Verhaltensstörung
- Probleme, sich an neue Ereignisse zu erinnern (anterograde Amnesie)
- Depression

Leber- und Gallenerkrankungen

- Störungen der Leberfunktion (erkennbar an den Ergebnissen von Blutanalysen), Gelbsucht.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Störungen des Blutes (nicht bekannt), die zu folgenden Symptomen führen können: Müdigkeit, häufiges Auftreten von blauen Flecken, Kurzatmigkeit und Nasenbluten. Ihr Arzt wird unter Umständen von Zeit zu Zeit Ihr Blut kontrollieren.

Herzerkrankungen

- Herzerkrankungen einschließlich Herzstillstand.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Erkrankungen der Atemwege (Atemdepression).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Übelkeit.
- Erbrechen
- Verstopfung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Unfähigkeit, die Blase zu entleeren

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Muskelschwäche

Augenerkrankungen

- Doppeltsehen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Hautausschläge
- Juckreiz
- Urtikaria

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Menstruationsstörungen (sehr seltene: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Vergrößerung der Brüste beim Mann (sehr seltene: können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Mangelnde Libido (nicht bekannt)

Verletzung

- Stürze und Knochenbrüche. Siehe "Patienten die Beruhigungsmittel einnehmen und ältere Patienten" in Abschnitt 4.

Entzugssymptome

Wenn Sie Benzodiazepine wie beispielsweise Bromazepam EG verwenden, können Sie von dem Arzneimittel abhängig werden. Dies bedeutet, dass Entzugssymptome auftreten können, wenn Sie das Arzneimittel zu schnell absetzen oder die Dosierung zu schnell verringern. Folgende Entzugssymptome können auftreten:

- Kopfschmerzen
- Durchfall
- Muskelschmerzen
- starke Unruhe, Anspannung, Verwirrtheit, Reizbarkeit oder Erregtheit
- Gefühl, den Kontakt zur Realität zu verlieren.
- Kribbeln und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Lärm und körperlichem Kontakt
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen)
- Gesteigerte Häufigkeit von Anfällen, wenn Sie Epileptiker sind.
- Stimmungsschwankungen
- Schlafstörungen
- Unruhegefühl
- vermehrtes Schwitzen
- Zittern (Tremor)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bromazepam EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bromazepam EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Bromazepam.
Bromazepam EG 6 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 6 mg Bromazepam.
Bromazepam EG 12 mg Tabletten: Jede Tablette enthält 12 mg Bromazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Bromazepam EG 6 mg Tabletten: Laktose, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Bromazepam EG 12 mg Tabletten: Laktose, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172)

Wie Bromazepam EG aussieht und Inhalt der Packung

Bromazepam EG 6 mg Tabletten sind weiße, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe an einer Seite.

Bromazepam EG 12 mg Tabletten sind rosa, runde, konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe an einer Seite.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackung zu 50, 60, 90 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b 22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

Zulassungsnummern:

Bromazepam EG 6 mg Tabletten: BE131896

Bromazepam EG 12 mg Tabletten: BE131905

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 09/2018 / 08/2018.