

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Bromazepam EG 6 mg tabletten Bromazepam EG 12 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Bromazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Bromazepam EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Bromazepam EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bromazepam EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Bromazepam EG behoort tot de klasse van de benzodiazepinen. Dit zijn geneesmiddelen die de angst doen verdwijnen, de slaap bevorderen en de spieren ontspannen.

Bromazepam EG is aangewezen bij angsttoestanden die een behandeling met geneesmiddelen vereisen. Benzodiazepinen dienen slechts te worden gebruikt als de aandoening ernstig is, indien de patiënt niet goed meer kan functioneren of als gevolg van de aandoening ernstig lijdt.

2. Wanneer mag u Bromazepam EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bromazepam EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander geneesmiddel uit de benzodiazepinegroep.
- U heeft ernstige ademhalingsstoornissen.
- U heeft myasthenia gravis (als uw spieren zwak worden en snel vermoeid raken).
- U heeft slaapapneu (onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap).
- De werking van uw lever is ernstig verminderd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bromazepam EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bromazepam EG inneemt:

- als u bejaard bent, longproblemen, nierproblemen of leverproblemen heeft. In deze gevallen dient een lagere dosis voorgeschreven te worden.
- als u in het verleden hartproblemen heeft gehad.
- als u epilepsie heeft. Het risico op een epileptische aanval is verhoogd bij plots stopzetten van de behandeling.
- als u in het verleden problemen met alcohol of drugs heeft gehad.
- als u een geestelijke aandoening heeft (psychose). Bromazepam EG wordt in dit geval niet aanbevolen als basisbehandeling.

- als u depressief bent. In dit geval dient een zo laag mogelijke dosis voorgeschreven te worden, steeds in combinatie met een andere behandeling.

Tijdens de behandeling met Bromazepam EG, neem contact op met uw arts wanneer 1 van de volgende symptomen optreedt:

- U kan zich moeilijk nieuwe dingen herinneren gedurende enkele uren na inname van het product (anterograde amnesie). U kan het risico op deze bijwerking beperken, door voldoende (ononderbroken) te slapen.
- Rusteloosheid, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, hallucinaties, psychoses, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Als deze reacties zich voordoen, dient de behandeling te worden stopgezet. Deze reacties komen vaker voor bij kinderen en bejaarden.

Afhankelijkheid

Het gebruik van benzodiazepinen kan leiden tot lichamelijke en psychische afhankelijkheid van deze producten. Het risico op afhankelijkheid stijgt met de dosis en de duur van de behandeling en is het grootst bij patiënten met een alcohol of drugsverleden. Voor meer informatie, zie rubriek “Als u stopt met het innemen van Bromazepam EG”.

Gewenning

Na herhaaldelijk gebruik gedurende enkele weken kan gewenning aan de verschillende werkingen van benzodiazepinen optreden.

Kinderen

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bromazepam EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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).
- 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).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (azoolantimycotica).
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV te behandelen (protease inhibitoren).
- Bepaalde macroliden (antibiotica).
- Opioiden: pijnstillers (analgetica), hoestremmers (antitussiva), substitutiebehandelingen.
- Theofylline (een geneesmiddel om astma te behandelen).

Gelijktijdig gebruik van Bromazepam EG en opioïden (krachtige pijnstillers, geneesmiddelen voor substitutietherapie en enkele hoestmiddelen) verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma, en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts Bromazepam EG echter toch samen met opioïden voorschrijft, dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Informeer uw arts over alle opioïden die u neemt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te informeren zich bewust te zijn van de bovenvermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Operaties

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van pompelmoessap moet vermeden worden omdat pompelmoessap bestanddelen bevat die de werkzaamheid van Bromazepam EG kunnen versterken.

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Bromazepam EG. Gelijktijdig gebruik van benzodiazepinen en alcohol kan gevaarlijk zijn en dient vermeden te worden (zie ook rubriek: "Heeft u te veel van Bromazepam EG ingenomen?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Zwangerschap

Bromazepam EG is niet aangeraden tijdens de zwangerschap wegens mogelijke effecten op uw baby. Behandeling met Bromazepam EG kan echter overwogen worden indien uw arts dit noodzakelijk acht.

Borstvoeding

Bromazepam EG is niet aangeraden tijdens de borstvoeding, aangezien bromazepam in de moedermelk terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sedatie, geheugenproblemen, verminderde concentratie en afname van de spierfunctie kunnen een negatieve invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen. Die invloed neemt toe bij inname van alcohol en bij slaaptkort. Spreek hierover met uw arts.

Bromazepam EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Bromazepam EG in?

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

De dosis Bromazepam EG dient voor elk geval afzonderlijk te worden bepaald. De behandeling moet met kleine doses beginnen, die door de arts geleidelijk kunnen worden verhoogd tot de beste werking wordt verkregen.

In vele gevallen is er slechts een tijdelijke of voorbijgaande behoefte aan Bromazepam EG. Het gebruik ervan moet dan ook kortstondig worden gehouden (gewoonlijk niet langer dan 8 tot 12 weken). Het is evenwel mogelijk dat de arts de behandeling zal verlengen als de gezondheid van de patiënt dit vereist.

Het verdient aanbeveling de behandeling te stoppen zodra verbetering optreedt of ten laatste na 3 maanden. In geval van inname van hoge doses of bij langdurige behandeling dient de behandeling te worden stopgezet door de dosis geleidelijk te verminderen.

Volg nauwkeurig de richtlijnen van de arts wat betreft het aantal in te nemen tabletten en het ogenblik waarop ze moeten ingenomen worden.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is 12 mg per dag: 3 mg 's morgens, 3 mg 's middags en 6 mg 's avonds.

Bejaarde of verzwakte personen

Uw arts zal doorgaans een lagere dosis voorschrijven.

Gebruik bij kinderen

- *Kinderen jonger dan 6 jaar:* Bij kinderen jonger dan 6 jaar zal Bromazepam EG alleen worden gebruikt voor bepaalde zeldzame aandoeningen als het werd voorgeschreven door een specialist en alleen onder diens supervisie.
- *Kinderen ouder dan 6 jaar:* De arts zal een dosis voorschrijven in functie van het lichaamsgewicht.

Personen met verminderde werking van de lever of de nieren

Uw arts zal de dosis verminderen.

Heeft u te veel van Bromazepam EG ingenomen?

Wanneer u of een persoon in uw omgeving te veel van Bromazepam EG heeft ingenomen, verhinder dan onmiddellijk verdere inname van Bromazepam EG en neem onmiddellijk contact op met uw (behandelende) arts, apotheker, de dichtstbijzijnde spoedgevallendienst of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering met Bromazepam EG alleen is zelden levensbedreigend, maar kan volgende symptomen veroorzaken:

- Een slaperig gevoel en verlies van coördinatie en reflexen.
- Problemen met spreken en ongewone oogbewegingen.
- Lage bloeddruk. Dit kan duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd geven.
- Vertraging en stilstaan van de ademhaling of hartslag en verlies van bewustzijn (coma).

Dringende hospitalisatie kan vereist zijn, vooral bij gelijktijdige inname van alcohol of andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, wat voor de patiënt levensgevaarlijk kan zijn.

De behandeling is symptomatisch en moet in het ziekenhuis gebeuren. Verdere opname dient te worden verhinderd, bv. door toediening van actieve kool. Bij inname van meerdere geneesmiddelen kan maagspoeling overwogen worden. Bij ernstige symptomen kan het antidotum flumazenil (Anexate[®]) gebruikt worden.

Bent u vergeten Bromazepam EG in te nemen?

Zoals voor elk geneesmiddel, is het belangrijk dat u Bromazepam EG regelmatig gebruikt gedurende de hele behandeling. Indien u vergeten bent uw geneesmiddel in te nemen, herneem dan uw behandeling zo vlug mogelijk zonder evenwel de hoeveelheden, noch het aantal innamen te wijzigen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Bromazepam EG

Zet de inname van Bromazepam EG niet stop zonder er met uw arts over te spreken. Als u plots stopt met de behandeling, kunnen uw oorspronkelijke symptomen weer terugkomen, in ernstiger mate, en kunt u ontwenningssymptomen ontwikkelen (zie rubriek 4 'Ontwenningssymptomen').

Als de dosering van Bromazepam EG 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 EG 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie 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 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 ouderen

Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken (inclusief alcoholische drank) tijdens hun behandeling met Bromazepam EG en ouderen lopen meer kans om te vallen en beenderen te breken.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- Slaperigheid en vermoeid gevoel
- Duizeligheid en ijlhoofdigheid
- 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 EG te geven en die dan traag te verhogen.

De volgende bijwerkingen kunnen eender wanneer tijdens de behandeling optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

- Sufheid
- Hoofdpijn
- Gedragsstoornissen
- Tragere of onduidelijke spraak
- Slechte coördinatie waaronder wankel gevoel bij het stappen
- Toename van de frequentie van aanvallen als u epilepsie hebt

Psychische stoornissen

- Slechte concentratie, verwardheid en zich verloren voelen (emotionele stoornis)
- Rusteloosheid
- Zich moeilijk (nieuwe) dingen kunnen herinneren
- Depressie

Lever- en galaandoeningen

- Veranderingen van de werking van uw lever (te zien bij bloedonderzoek), geelzucht

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- Bloedproblemen (niet bekend). De tekenen omvatten zich vermoeid voelen, gemakkelijk blauwe plekken krijgen, kortademigheid en neusbloeding. Uw arts zal af en toe misschien bloedonderzoeken aanvragen.

Hartaandoeningen

- Hartproblemen zoals hartstilstand

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- Longproblemen (ademhalingsdepressie)

Maagdarmstelselaandoeningen

- Misselijkheid
- Braken
- Constipatie

Nier- en urinewegaandoeningen

- Niet kunnen plassen (urineretentie)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- Spierzwakte

Oogaandoeningen

- Dubbel zien

Huid- en onderhuidaandoeningen

- Huiduitslag
- Jeuk
- Netelroos

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

- Menstruatie- en ovulatiestoornissen (zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Vergroting van uw borsten bij de man (zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- Verandering van libido (niet bekend)

Letsels

- Vallen en botbreuken. Zie "Patiënten die kalmeermiddelen gebruiken en ouderen" in rubriek 4.

Ontwenningssymptomen

Bij gebruik van benzodiazepines zoals Bromazepam EG 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:

- Hoofdpijn
- Diarree

- Spierpijn
- Zich zeer angstig, gespannen, verward, prikkelbaar of geagiteerd voelen
- Een gevoel van verlies van contact met de werkelijkheid
- Tintelingen en verdoofd gevoel in uw armen en benen
- Overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking
- Dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn (hallucinaties)
- Toename van de frequentie van aanvallen als u epilepsie heeft
- Veranderingen van uw gemoedsstemming
- Slaapproblemen
- Rusteloosheid
- Meer zweten
- Bevingen (tremor)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bromazepam EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Bromazepam EG?

- De werkzame stof is bromazepam.
Bromazepam EG 6 mg tabletten: Elke tablet bevat 6 mg bromazepam
Bromazepam EG 12 mg tabletten: Elke tablet bevat 12 mg bromazepam
- De andere stoffen in Bromazepam EG zijn:
Bromazepam EG 6 mg tabletten: lactose, gepregelatiniseerd zetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat
Bromazepam EG 12 mg tabletten: lactose, gepregelatiniseerd zetmeel, microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Bromazepam EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bromazepam EG 6 mg tabletten zijn witte, ronde, convexe tabletten met een deelstreep aan één zijde. Bromazepam EG 12 mg tabletten zijn roze, ronde, convexe tabletten met een deelstreep aan één zijde. De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

PVC/Al-blisterverpakkingen met 50, 60, 90 of 100 tabletten.

Bijsluiter

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sanico NV- Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bromazepam EG 6 mg tabletten: BE131896

Bromazepam EG 12 mg tabletten: BE131905

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2018 / 08/2018