

Листовка: информация за пациента
Бромарекс 2,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Bromareks 2.5 mg/ml oral drops, solution
Бромазепам (Bromazepam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Бромарекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бромарекс
3. Как да приемате Бромарекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Бромарекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190072
Разрешение №	BG/MK, MK-45100
Одобрение №	04-04-2019

1. Какво представлява Бромарекс и за какво се използва

Бромарекс съдържа активното вещество бромазепам, което принадлежи към група лекарства, известни като бензодиазепини.

Бромарекс се използва за лечение на тежка тревожност (много силен страх или дълбока тревога, която може да повлияе на чувствата, настроението, поведението и мисленето).

Може да се използва като допълнително средство при лечение на тревожност или възбуда, свързани с психични нарушения, като афективни разстройства и шизофрения.

Вашият лекар ще Ви предпише Бромарекс за възможно най- кратък курс на лечение .

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Бромарекс

Не приемайте Бромарекс:

- ако сте алергични към бромазепам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на бензодиазепините (например диазепам, клоназепам, флуразепам, теназепам);
- ако имате белодробно заболяване;
- ако имате затруднено дишане;
- ако имате нарушения на съня като трудно дишане по време на сън (апнея);
- ако имате тежко чернодробно заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Бромарекс:

- ако имате белодробно или чернодробно заболяване;
- ако страдате от психично заболяване, тъй като лекарства от групата на Бромарекс не се препоръчват за основно лечение на психични заболявания;



- ако забелязвате промяна в поведението си и наличие на депресивни мисли и настроения;
- ако постъпвате в болница за операция, тъй като анестетиците също могат да усилят ефекта на Бромарекс;
- ако редовно употребявате алкохол или приемате антидепресанти с централно действие.

Понякога може да настъпи известна загуба на паметта, като обикновено това е възможно да се случи няколко часа след като сте приели това лекарство (нарича се антероградна амнезия). За да се избегне това, лекуващият лекар ще Ви посъветва да си осигурите няколко часа непрекъснат сън. Нарушението на паметта може да е придружено и с неадекватно поведение. Антероградна амнезия обикновено настъпва при по-високи дози, като рискът се увеличава с повишаване на дозата.

Понякога при употреба на лекарства от групата на бензодиазепините може да се появят реакции като безпокойство, силна емоционална възбуда, съпроводена с чувство на тревога и страх (ажитация), раздразнителност, агресивност, налудности, гняв, кошмари, халюцинации, психози, неадекватно поведение и др. Подобни реакции е по-вероятно да възникнат при деца и пациенти в старческа възраст (вижте точка 4).

Говорете с Вашия лекар, ако страдате от заболяване, наречено „миастения гравис“ (мускулна слабост и лесна уморемост).

Деца и юноши

Бромарекс не трябва да се прилага при деца под 12-годишна възраст.

Други лекарства и Бромарекс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това е изключително важно, тъй като едновременното прилагане на повече от едно лекарство може да усили или отслаби ефекта на прилаганите лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на психични проблеми (като диазепам);
- сънотворни лекарства (като золпидем);
- лекарства за лечение на алергии, които могат да предизвикат сънливост (като дифенхидрамин);
- лекарства за лечение на епилерсия (като клозапин);
- циметидин (използван за лечение на стомашни проблеми и киселини);
- пропранолол (използван за лечение на високо кръвно налягане, тремор и гърдна болка);
- флувоксамин (използван за лечение на obsесивно-компулсивно разстройство и тревожност); силни обезболяващи (като морфин).

Бромарекс с храна, напитки и алкохол

Не консумирайте алкохол, докато приемате Бромарекс, защото може да засили сънливостта и при изпадане в дълбок сън да настъпят проблеми с дишането и сърдечния ритъм.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще прецени дали трябва да приемате това лекарство, защото Бромарекс може да причини увреждане на бебето. Ако вече приемате Бромарекс, говорете незабавно с Вашия лекар и той ще реши дали трябва да спрете приема на това лекарство.

Бромазепам преминава в кърмата и поради това, ако кърмите, не трябва да приемате това лекарство. Може да обсъдите това с Вашия лекар.



ВАЖНО

Шофиране и работа с машини

Говорете с Вашия лекар относно това дали може да извършвате дейности като шофиране и работа с машини или инструменти, докато приемате Бромарекс. Бромарекс може да предизвика сънливост, да наруши концентрацията и да забави реакциите. Неблагоприятният ефект върху концентрацията се засилва, ако пациентът е консумирал алкохол. Трябва също да прочетете и раздела „Бромарекс с храна, напитки и алкохол”.

3. Как да приемате Бромарекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви предпише най-ниската доза, с която могат да се контролират симптомите Ви. Тази доза зависи от характера на заболяването, реакцията Ви към лекарството, възрастта и телестото Ви тегло. По преценка на лекаря дозата може постепенно да се увеличава, докато се постигне желаният ефект.

Възрастни

Вашият лекар ще Ви предпише Бромарекс за възможно най-кратък курс на лечение (максимум 8 до 12 седмици).

При възрастни лица препоръчителната стандартна средна доза е *1,5 mg- 3 mg до три пъти дневно (15 до 30 капки)*. Това е общата дневна доза и Вашият лекар ще Ви посъветва как да я разделите и да я приемате на определени интервали през деня. При пациенти, които се лекуват в болница, общата доза може да бъде увеличена до *6 mg -12 mg два до три пъти дневно*.

Деца и юноши

Бромарекс не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте в старческа възраст, Вашият лекар ще предпише по-ниска от обичайната препоръчителна доза.

Пациенти с чернодробно увреждане

Ако имате чернодробно заболяване, Вашият лекар ще предпише по-ниска от обичайната препоръчителна доза.

Не променяйте предписаната Ви доза по собствено решение. Ако преценявате, че ефектът на лекарството е прекалено слаб или твърде силен, обсъдете това с Вашия лекар, Вашият лекар ще предпише по-ниска от обичайната препоръчителна доза..

Ако сте приели повече от необходимата доза Бромарекс

Ако приемете твърде много капки или ако някой друг погрешка вземе от Вашето лекарство, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или се свържете с най-близката болница за помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Бромарекс

Ако забравите да вземете една доза, не трябва да я компенсирате, като удвоите следващата доза. Вместо това трябва просто да продължите със следващата доза, когато дойде времето за нея.

Ако сте спрели приема на Бромарекс

Вашият лекар ще Ви посъветва кога да прекратите лечението. Моля, запомнете, че лекарството не е подходящо за продължително лечение и че след няколко седмици би следвало да започнете



процеса на прекратяване на лечението, но само след консултация с Вашия лекар как да промените дозата. Това ще помогне да предотвратите привикването към лекарството и да намалите риска от създаване на зависимост към него.

Лечението трябва да бъде колкото е възможно по-кратко. Общата продължителност на лечението обикновено не трябва да бъде повече от 8-12 седмици, включително периода на постепенно намаляване на дозата. Понякога се развиват ефекти на отнемане при преустановяване на лечението особено ако прекратяването е внезапно. Те може да включват главоболие, диария, мускулни болки, силна тревожност, напрежение, безпокойство, объркване и раздразнителност. При тежки случаи могат да се появят промени в поведението, мравучкане и изтръпване на крайниците, повишена чувствителност към светлина, шум и допир, халюцинации или гърчове.

При прекратяване на лечението може да се прояви отново основният проблем, поради който сте започнали да вземате лекарството, като се появят тревожност, нарушение на съня, безпокойство и промени в настроението. По-малко вероятно е това да се случи, ако дозата в края на лечението се намалява постепенно.

В отделни случаи, когато пациенти са провеждали лечение с бензодиазепини продължително време, е необходим по-дълъг период за намаляване на дозата. Може да се наложи и специална помощ. Това може да обсъдите с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стрете приема на Бромарекс и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да имате нужда от спешно лечение:

- Тежка алергична реакция. Симптомите може да включват:
 - Внезапно подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да затрудни дишането или преглъщането;
 - Внезапно подуване на ръцете, краката и глезените;
 - Кожен обрив или сърбеж.
- Проблеми със сърцето, включително сърдечна недостатъчност (може да се прояви със задух, подуване на глезените, кашлица, умора и сърцебиене) и сърдечен арест.
- Проблеми с дишането (респираторна депресия). Ранните признаци включват внезапна поява на шумно, затруднено и неравномерно дишане. Може да настъпи цианоза (посиняване на кожата).
- Безпокойство, агресивност, гняв, раздразнителност или възбуда.
- Кошмари и халюцинации (виждане и чуване на неща, които не съществуват).
- Психични проблеми, като налудности (вярване в неща, които не са реални), или загуба на контакт с реалността.
- Промяна в поведението, която не е свързана с характера Ви.

Следните нежелани реакции може да се наблюдават в началото на приема на Бромарекс

- Сънливост, отпуснатост и умора
- Липса на емоции
- Намалено внимание
- Чувство на обърканост



- Главоболие
- Замайване
- Гадене или повръщане
- Слабост в мускулите
- Нарушена координация, включително атаксия (нестабелност при ходено)
- Проблеми със зрението (двойно виждане).

Тези реакции обикновено изчезват с времето. Ако се чувствате притеснени, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Следните нежелани реакции могат да настъпят по време на лечението

- Трудности при запомняне на нови неща, което може да се наблюдава едновременно с променено или странно поведение
- Депресия
- Запек или диария
- Кожен обрив, сърбеж или зачервяване на кожата
- Нарушения на либидото (намалено или повишено сексуално желание)
- Затруднено уриниране.

Симптоми на отнемане

Може да получите зависимост към лекарства от групата на бензодиазепините, като Бромарекс. Това означава, че ако преустановите внезапно лечението, или намалите дозата твърде бързо, може да получите симптоми на отнемане. Най-често тези симптоми може да включват:

- Главоболие
- Мускулна болка и безпокойство
- Силна тревожност, напрегнатост, объркване или раздразнителност
- Диария

По-редките симптоми на отнемане включват:

- Повишена чувствителност към светлина, шум и допир
- Виждане и чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Изтръпане и скованост на ръцете и краката
- Загуба на контакт с реалността
- Припадъци (гърчове).

Наранявания

При пациенти, които приемат лекарства от групата на бензодиазепините, съществува риск от падания и счупвания на костите. Този риск е по-висок при хора в старческа възраст и при прием на други успокоителни лекарства (седативи) и алкохол.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Бромарекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква никакви специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Останалото количество от лекарството върнете в аптеката. Съхранявайте го само ако Вашият лекар Ви е препоръчал това.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Бромарекс

Активното вещество е: бромазепам (*bromazepam*).

15 капки от разтвора се равняват на 0,6 ml Бромарекс, 10 капки съответстват на 1,0 mg bromazepam.

Помощни вещества са: захарин натрий, динатриев едетат, плодов аромат, пропилен гликол и пречистена вода.

Как изглежда Бромарекс и какво съдържа опаковката

Бромарекс перорални капки е бистър, безцветен до бледожълт разтвор с характерен плодов аромат. Предлага се в тъмни, стъклени бутилки, клас III, снабдени с апликатор капкомер от полиетилен и полипропиленова капачка, защитена от отваряне от деца.

Притежател на разрешението за употреба:

Рекс Фармасютикълс Лтд – клон България
София, бул. „Симеоновско шосе“ 110
кв. Градина, бл. 12, ет. 4, ап. 16

Производител, отговорен за освобождаване на партидите:

ABC Farmaceutici S. p. A.
Canton Moretti 29
10015 San Bernardo d'Ivrea (TO)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

