APROVADO EM
24-04-2006
INFARMED

Bromazepam Generis 6 mg Comprimidos

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas;
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Bromazepam Generis e para que é utilizado.
2. Antes de tomar Bromazepam Generis.
3. Como tomar Bromazepam Generis.
4. Efeitos secundários possíveis.
5. Conservação de Bromazepam Generis.
6. Outras informações.

1. O QUE É BROMAZEPAM GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

O bromazepam pertence ao grupo das benzodiazepinas. Esta molécula actua, geralmente, como depressor do SNC em todos os seus níveis, dependendo da dose.
Em doses baixas, reduz selectivamente a tensão e a ansiedade; em doses altas, promove efeito sedativo e relaxante muscular.

Classificação farmacoterapêutica
2.9.1 Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Indicações terapêuticas
O Bromazepam Generis está indicado nas seguintes situações:
Ansiedade (sensação de mal estar psíquico);
Tensão;
Queixas somáticas ou psicológicas associadas ao síndroma da ansiedade (taquicardia, palpitações, dores pseudoanginosas, dispneia ansiosa, espasmos, diarreia, etc.);
Excitação associada a perturbações psiquiátricas (alterações de humor e esquizofrenia).

O Bromazepam Generis só deve ser usado quando a patologia é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a uma ansiedade extrema.

2. ANTES DE TOMAR BROMAZEPAM GENERIS.

Não tome Bromazepam Generis

- Se tem hipersensibilidade (alergia) ao bromazepam, a qualquer outro excipiente deste medicamento ou qualquer outra benzodiazepina;
- Se sofre de insuficiência respiratória grave;
- Se sofre de insuficiência hepática grave;
- Se sofre de apneia do sono (dificuldade em respirar durante o sono);
- Se sofre de Miastenia gravis (perturbação neurológica grave caracterizada por fraqueza muscular excessiva).

Tome especial cuidado com Bromazepam Generis

- Se sofre de insuficiência respiratória crónica;
- Se tem história de alcoolismo ou toxicodependência;
- Se é criança;
- Se é idoso ou está debilitado.

Condução de veículo e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas até conhecer bem a sua susceptibilidade individual porque o bromazepam pode interferir com as actividades que requerem de alerta. Se a duração do sono for insuficiente há maior probabilidade de a capacidade de reacção estar diminuída.

Gravidez e Aleitamento

Se está grávida ou tenciona engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não tome este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação expressa do seu médico. Comunique ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar.

Utilização com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Administração simultânea com álcool:

O efeito sedativo pode estar aumentado quando o medicamento é utilizado em simultâneo com álcool.

Administração simultânea com fármacos de acção central (antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, antiepiléptico, anti-histamínicos sedativos e anestésicos)**:**

Pode ocorrer aumento do efeito depressor.

Administração simultânea com fármacos inibidores dos enzimas hepáticos (particularmente o citocromo P450)**:**

Este grupo de fármacos pode intensificar a actividade do bromazepam.

APROVADO EM
24-04-2006
INFARMED

Informações importantes sobre alguns componentes de Bromazepam Generis

Este medicamento contém lactose. Se o seu médico o informou que possui intolerância a alguns açúcares, contacte com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR BROMAZEPAM GENERIS

Tomar Bromazepam Generis sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração e Posologia

O doente deve ser vigiado regularmente no início do tratamento a fim de diminuir a dose ou a frequência da administração de modo a prevenir sobredosagem devida a acumulação.

A dose média diária, recomendada para terapia em ambulatório, é de 1,5 a 3 mg administrada uma a três vezes ao dia.
A dose média diária, recomendada para casos mais graves ou terapia hospitalar, é de 6 a 12 mg, duas ou três vezes ao dia

A duração total do tratamento não deve ultrapassar as 8-12 semanas incluindo a diminuição gradual da dose.

Crianças
O bromazepam não está geralmente indicado para crianças. No entanto se necessário, a dose deve ser ajustada ao peso corporal (0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal)

Doentes idosos ou debilitados:
Recomenda-se a redução da dose.

Duração do tratamento

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Bromazepam Generis ®. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que o tratamento poderá não ser eficaz.
O tratamento deve ser o mais curto possível, não devendo exceder as oito a doze semanas.

Se tomar mais Bromazepam Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiado Bromazepam Generis, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Sintomas:

Os sintomas podem incluir sonolência, confusão mental (perturbação psíquica caracterizada pela incoerência e lentidão da compreensão),

letargia (estado patológico de sono profundo de duração variável), ataxia (má coordenação dos movimentos), hipotensão, hipotonia (diminuição do tónus muscular), depressão respiratória, coma (raramente) e morte (muito raramente).

Tratamento:
O tratamento inclui o vómito (se o doente estiver consciente) ou lavagem gástrica com protecção das vias respiratórias (se o doente estiver inconsciente) ou administrar carvão activado para diminuir a absorção. Deve ser dado particular atenção às funções respiratória e cardíaca nos cuidados intensivos. Como adjuvante de controlo adequado da sobredosagem, pode utilizar-se flumazenil (antagonista das benzodiazepinas). No tratamento destas situações deve ter-se em conta que podem ter sido ingeridos múltiplos fármacos.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromazepam Generis
Tente tomar diariamente o medicamento conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, o Bromazepam Generis pode ter efeitos secundários.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados incluem: sonolência, vigília reduzida, perturbações emocionais, confusão, fadiga, cefaleia, tonturas, fraqueza muscular, ataxia (má coordenação dos movimentos) e visão dupla. Estes geralmente desaparecem com a continuação do tratamento.
Ocasionalmente foram referidos outros efeitos adversos como perturbações gastrointestinais, alteração da líbido, reacções cutâneas.

Amnésia, desenvolvimento de uma depressão preexistente e reacções psiquiátricas (agitação, irritabilidade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado, etc.) podem ocorrer com dosagens terapêuticas de bromazepam.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE BROMAZEPAM GENERIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
24-04-2006
INFARMED

Não utilize Bromazepam Generis após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

Medicamento sujeito a receita médica.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bromazepam Generis
A substância activa deste medicamento é o bromazepam. Cada comprimido de Bromazepam Generis contém 6 mg de bromazepam.

Os excipientes são: lactose monohidratada, celulose microcristalina, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Bromazepam Generis e conteúdo da embalagem
O Bromazepam Generis apresenta-se em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
GENERIS® Farmacêutica, S.A.
Office Park da Beloura, Edifício 4
2710-444 Sintra

Este folheto informativo foi elaborado em