Sp. zn. sukls249067/2020

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bromazepam Medreg 1,5 mg tablety
Bromazepam Medreg 3 mg tablety

bromazepamum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bromazepam Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromazepam Medreg užívat
3. Jak se přípravek Bromazepam Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bromazepam Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bromazepam Medreg a k čemu se používá

Bromazepam Medreg obsahuje léčivou látku bromazepam. Patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných benzodiazepiny.

Přípravek Bromazepam Medreg je určen ke krátkodobé léčbě závažných stavů úzkosti u dospělých, včetně stavů úzkosti souvisejících s různými onemocněními či poruchami. Přípravek Bromazepam Medreg je také určen jako doplňková léčba abstinenčních reakcí u alkoholizmu.

Přípravek Bromazepam Medreg se užívá pouze v případech, kdy jsou příznaky závažné, omezující nebo způsobují pacientovi nesnesitelné utrpení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bromazepam Medreg užívat

Neužívejte přípravek Bromazepam Medreg
- jestliže jste alergický(á) na bromazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na jiné benzodiazepiny, jako diazepam, klonazepam, flurazepam a temazepam
- jestliže máte závažné problémy s dýcháním nebo onemocnění plic
- jestliže trpíte stavem, kdy přestanete dýchat, zatímco spíte (spánková apnoe)
- jestliže máte onemocnění zvané myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost)
- jestliže máte závažné problémy s játry

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Bromazepam Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže si všimnete, že účinek tablet oslabuje poté, co jste je několik týdnů užíval(a) (tolerance).
- jestliže máte obavy z fyzické a psychické závislosti na bromazepamu. Pokud nechcete přerušit léčbu, můžete být na tomto léku psychicky závislý(á). Pokud máte fyzickou závislost na léku, zastavení léčby je doprovázeno abstinenčními příznaky (viz bod 3. Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bromazepam Medreg). Riziko závislosti je větší se zvyšováním dávky a délkou léčby, a je vyšší u pacientů, kteří v minulosti zneužívali alkohol nebo léky. Z tohoto důvodu musí být léčba co nejkratší.
- jestliže jste v minulosti byl(a) závislý(á) na alkoholu, lécích nebo jiných drogách.
- jestliže máte problémy s pamětí. Ztráta paměti může nastat několik hodin po užití přípravku.
- jestliže máte neočekávané reakce, např. neklid, zvýšený pohybový neklid, podrážděnost, agresivitu, falešné představy, hněv, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování, delirium (porucha vědomí, myšlení a pozornosti) a jiné poruchy chování. Tyto neočekávané nežádoucí účinky se vyskytují častěji u starších pacientů.
- jestliže trpíte závažnou depresí (riziko sebevraždy).
- jestliže máte problém s játry, ledvinami nebo plícemi.
- jestliže máte nějaké psychiatrické onemocnění.

Děti a dospívající
Bezpečnost tohoto léčivého přípravku u pacientů do 18 let nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Bromazepam Medreg
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Bromazepam Medreg a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravky účinkující na centrální nervový systém (přípravky k léčbě některých duševních poruch, poruch spánku, silné bolesti nebo přípravky k léčbě alergií s tlumivým účinkem) mohou zvyšovat zklidňující účinek přípravku Bromazepam Medreg: Proto při současném užívání těchto přípravků je třeba opatrnosti. Současné požívání alkoholu zvyšuje účinek přípravku Bromazepam Medreg.
Účinek bromazepamu může být zesílen při současném užívání s některými přípravky (ketokonazol, itrakonazol, posakonazol, vorikonazol, erythromycin, klarithromycin, telithromycin, cimetidin, fluvoxamin).

Současné užívání přípravku Bromazepam Medreg a opioidů (silné léky proti bolesti, léky pro substituční léčbu závislosti na opioidech a některé léky proti kašli) zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Bromazepam Medreg společně s opioidy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech opioidech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Operace
Pokud se chystáte podstoupit anestézii (znecitlivění) při operaci nebo zubním ošetření, je důležité informovat svého lékaře nebo zubaře, že užíváte přípravek Bromazepam Medreg.

Přípravek Bromazepam Medreg s jídlem, pitím a alkoholem
Přípravek Bromazepam Medreg užívejte před jídlem nebo při jídle, zapijte dostatečným množstvím vody.
Po dobu užívání přípravku Bromazepam Medreg nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Přípravek Bromazepam Medreg není určen k léčbě v těhotenství, pokud přínos pro matku nepřeváží riziko pro dítě. Pozorování u lidí ukázala, že benzodiazepiny mohou poškozovat nenarozené dítě.
Bromazepam Medreg se vylučuje do mateřského mléka, proto má být kojení během léčby ukončeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Bromazepam Medreg může vyvolat ospalost, ztrátu paměti, sníženou koncentraci a poruchu funkce svalů, a proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, zvláště pokud se používá spolu s alkoholem nebo léky tlumícími centrální nervový systém. V případě nedostatku spánku se pravděpodobnost zhoršení pozornosti může zvýšit.

Přípravek Bromazepam Medreg obsahuje laktózu
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Bromazepam Medreg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Dávkování vždy určí lékař. Léčba začíná nízkými dávkami, které mohou být zvyšovány až do dosažení žádaného účinku.

Dospělí
Obvyklá dávka se pohybuje v rozmezí 1,5-3 mg dvakrát až třikrát denně.
Dospělí pacienti v nemocnici mohou dostávat 6-12 mg dvakrát až třikrát denně.
Ve výjimečných případech nebo u pacientů v nemocnici může být podávána celková denní dávka až 60 mg.

Délka léčby má být co nejkratší a nesmí i s obdobím snižování dávky překročit 8 až 12 týdnů. Při dlouhodobé léčbě nesmí být užívání přípravku náhle přerušeno, dávky musí být snižovány postupně.

Děti a dospívající
Tento přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let, protože jeho účinnost a bezpečnost nebyla v této věkové skupině stanovena.

Starší pacienti
Dávka má být snížena kvůli individuálním rozdílům v citlivosti na léčbu. Obvykle dostanete polovinu denní dávky uvedené výše.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater
Dávka je nižší než běžně předepisovaná u ostatních dospělých pacientů a stanoví ji Váš lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromazepam Medreg, než jste měl(a)
- Jestliže jste užil(a) více přípravku Bromazepam Medreg, než jste měl(a), co nejdříve informujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici. Balení přípravku si vezměte s sebou.
- Užití většího množství tablet může vést k narušení vědomí (až kómatu), zhoršení či ztrátě reflexů, dechové nedostatečnosti či dokonce zástavě dýchání, zejména při současné intoxikací alkoholem nebo jinými léky tlumícími centrální nervový systém.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bromazepam Medreg
- Pokud jste zapomněl(a) užít svoji dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Poté užijte další dávku v obvyklý čas.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bromazepam Medreg
- Nepřestávejte užívat přípravek bez doporučení lékaře.
- Bromazepam může způsobit fyzickou a psychickou závislost. Riziko je nejvyšší u vysokých dávek a dlouhé léčby a je vyšší u pacientů, kteří již dříve zneužívali alkohol nebo léky.
- Náhlé ukončení léčby způsobuje abstinenční příznaky (příznaky z vysazení, např. bolest hlavy, průjem, bolest svalů, závažná úzkost, napětí, neklid, zmatenost, pohybový neklid a ve vážných případech depersonalizace (pocit odosobnění), derealizace (pocit neskutečnosti okolí), hyperakuze (zvýšená citlivost na zvuk), necitlivost, pocit mravenčení v končetinách, přecitlivělost na světlo, hluk a dotek, halucinace a epileptické záchvaty). Abstinenční příznaky se mohou objevit několik dní po ukončení léčby. Z tohoto důvodu nesmí být léčba přípravkem Bromazepam Medreg ukončena náhle; dávka má být postupně snižována podle pokynů Vašeho lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
Přecitlivělost, šok způsobený alergickou reakcí, otok obličeje a hrdla (angioedém), zmatenost, emoční porucha, porucha libida, léková závislost, zneužívání léku, abstinenční syndrom, deprese, paradoxní reakce (neklid, pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, bludy, hněv, noční můry, halucinace, psychózy, nevhodné chování), problémy se zapamatováním nových informací (anterográdní amnézie), spavost, bolest hlavy, závrať, snížená bdělost, potíže s kontrolou pohybů, dvojité vidění, srdeční selhání, problémy s dýcháním, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, kožní reakce (vyrážka, svědění, kopřivka), svalová slabost, zadržování moči, únava, pády, zlomeniny (riziko pádů a zlomenin je zvýšené u pacientů, kteří současně užívají léky na zklidnění nebo pijí alkoholické nápoje, a u starších osob).

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bromazepam Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bromazepam Medreg obsahuje
- Léčivou látkou je bromazepamum. Jedna tableta obsahuje bromazepamum 1,5 mg nebo 3 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, monohydrát laktózy usušený rozprašováním, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát.

Jak přípravek Bromazepam Medreg vypadá a co obsahuje toto balení
Bromazepam Medreg 1,5 mg: bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta, průměr 6 mm.
Bromazepam Medreg 3 mg: bílá až téměř bílá kulatá bikonvexní tableta, na jedné straně s půlicí rýhou, průměr 8 mm.
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr (průsvitný PVC/PVdC/Al fólie), krabička.
Velikost balení: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Česká republika: Bromazepam Medreg
Slovenská republika: Bromazepam Medreg 1,5 mg, Bromazepam Medreg 3 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 12. 2020