

Příbalová informace: informace pro pacienta

Becalen 1,5 mg tvrdé tobolky

Becalen 3 mg tvrdé tobolky

bromazepam

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

1. Co je přípravek Becalen a k čemu se používá

Přípravek Becalen obsahuje léčivou látku bromazepam. Patří do skupiny léků nazývaných benzodiazepiny.

Používá se ke krátkodobé léčbě těžké úzkosti u dospělých v případech, kdy jsou příznaky závažné a způsobují Vám extrémní potíže.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Becalen používat

Neužívejte přípravek Becalen, jestliže

- jste alergický(á) na bromazepam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na jiné přípravky ze skupiny benzodiazepinů. Patří sem např. diazepam, klonazepam, flurazepam a temazepam.
- máte závažné problémy s dýcháním nebo plicní onemocnění.
- máte těžkou poruchu funkce jater.
- máte stav nazývaný myasthenia gravis (onemocnění způsobující svalovou slabost).
- máte stav nazývaný syndrom spánkové apnoe (opakované zástavy dechu během spánku).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Becalen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte onemocnění jater, ledvin nebo problémy s dýcháním.
- máte depresi, sebevražedné sklony nebo jiné duševní onemocnění.
- máte sklon k nadměrnému požívání alkoholu nebo zneužívání léků.

Amnézie (ztráta paměti)

Benzodiazepiny mohou vyvolat anterográdní amnézii (ztráta paměti na období po užití přípravku). Tento stav se vyskytuje nejčastěji několik hodin po užití přípravku. Pro snížení tohoto rizika byste měl(a) zajistit, abyste mohl(a) nepřetržitě spát několik hodin. Tento nežádoucí účinek může být spojen s nevhodným chováním.

Paradoxní reakce

Při užívání bromazepamu byly pozorovány následující paradoxní reakce: neklid, pohybový neklid, podrážděnost, agresivita, úzkost, bludy, hněv, noční můry, halucinace (vidění a případně slyšení věcí, které ve skutečnosti neexistují), psychózy (ztráta kontaktu s realitou) a nevhodné chování nebo jiné nežádoucí účinky týkající se chování. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují častěji u starších pacientů. Pokud k tomu dojde, lékař zváží ukončení léčby přípravkem Becalen.

Tolerance

Po opakovaném užívání po dobu několika týdnů může dojít k částečné ztrátě účinnosti.

Závislost

Léčba benzodiazepiny může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Riziko závislosti se zvyšuje s dávkou a délkou léčby a je také vyšší u pacientů, kteří již dříve měli problémy s alkoholem, drogami nebo zneužíváním léků.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Becalen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- přípravky k léčbě deprese nebo jiných duševních onemocnění (například diazepam, nefazodon, fluoxetin, fluvoxamin, klopazepam).
- přípravky, které Vám pomohou usnout (například zolpidem).
- přípravky k léčbě alergie, které způsobují ospalost (například difenhydramin).
- přípravky k léčbě epilepsie (například valproát).
- cimetidin (používá se k léčbě žaludečních potíží a pálení žáhy).
- některé přípravky k léčbě plísnových onemocnění (například itraconazol) a antibiotika (erythromycin, klarithromycin).
- přípravky k léčbě infekce HIV (například inhibitory proteáz).
- současné užívání přípravku Becalen 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 Becalen 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.

Přípravek Becalen s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Becalen užívejte před jídlem nebo při jídle, zapijte ho dostatečným množstvím vody.

Po dobu užívání přípravku Becalen nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Becalenam se v těhotenství neužívá, pokud přínos pro matku nepřeváží riziko pro dítě. Benzodiazepiny mohou poškodit nenarozené dítě.

Přípravek Becalen se vylučuje do mateřského mléka, proto má být kojení během léčby ukončeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Becalen může způsobit ospalost, ztrátu paměti, sníženou koncentraci a poruchu funkce svalů, a proto může ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, zvláště pokud se užívá spolu s léky tlumícími centrální nervový systém. O případném vykonávání těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Přípravek Becalen obsahuje laktózu, Ponceau 4R (E 124) a oranžovou žluť SY (E 110)

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

Ponceau 4R (E 124) a oranžová žluť SY (E 110) může **mohou** způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek Becalen užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba se zahajuje nízkou dávkou, kterou bude lékař postupně podle potřeby zvyšovat. Lékař bude Vaši léčbu pravidelně kontrolovat, aby se předešlo předávkování způsobenému nahromaděním bromazepamu ve Vašem těle. Léčba má být co nejkratší a nesmí i s obdobím snižování dávky přesáhnout 8-12 týdnů. Při dlouhodobé léčbě nesmí být náhle užívání přípravku přerušeno, dávky musí být snižovány postupně, aby se předešlo příznakům z vysazení.

Dospělí

Dospělí obvykle užívají 1,5 až 3 mg přípravku až třikrát denně. U pacientů v nemocnici může být dávkování vyšší, v rozmezí 6 - 12 mg dvakrát až třikrát denně.

Použití u starších osob

Starším osobám předepíše lékař nižší dávky.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater, ledvin nebo s onemocněním plic

Pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin nebo s problémy s dýcháním předepíše lékař nižší dávky. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo se závažnými problémy s plicemi nebo dýcháním nesmí přípravek užívat (viz bod 2).

Použití u dětí

Bezpečnost a účinnost přípravku Becalen u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena.

Tvrdé tobolky přípravku Becalen je třeba spolknout celé a zapít vodou.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Becalen, než jste měl(a)

Pokud užijete více přípravku Becalen, než jste měl(a), nebo pokud někdo jiný omylem užije přípravek Becalen, poraďte se s lékařem nebo jděte rovnou do nemocnice. Vezměte si s sebou balení přípravku. Pokud užijete více tobolek, můžete být ospalý(á), můžete mít potíže s ovládním pohybů, pomalou nebo nezřetelnou řeč, mimovolní rychlé pohyby očí (nystagmus) a může dojít k poklesu krevního tlaku, problému s dýcháním a k bezvědomí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Becalen

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, vynechejte zapomenutou dávku. Poté užijte další dávku v obvyklý čas. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Becalen

Nepřestávejte užívat přípravek bez porady s lékařem.

Bromazepam může způsobit fyzickou a psychickou závislost. Riziko je vyšší u vysokých dávek a dlouhé léčby a je vyšší u pacientů, kteří již dříve zneužívali alkohol nebo léky.

Náhlé ukončení léčby způsobuje příznaky z vysazení (abstinenční příznaky), viz bod 4. Abstinenční příznaky se mohou objevit několik dní po ukončení léčby.

Z tohoto důvodu nesmí být léčba ukončena náhle; dávka má být postupně snižována podle pokynů Vašeho lékaře. Při ukončování léčby se mohou znovu objevit příznaky onemocnění, kvůli kterým byla léčba zahájena.

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.

Přestaňte užívat přípravek Becalen a okamžitě vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči (frekvence těchto závažných nežádoucích účinků není známa):

- Alergická reakce, která může být závažná: příznaky mohou zahrnovat náhlý otok hrdla, obličeje, rtů a úst. To může ztěžovat dýchání nebo polykání. Náhlé otoky rukou, nohou a kotníků; kožní vyrážka nebo svědění.
- Problémy se srdcem, včetně srdečního selhání (projevující se jako dušnost, otoky kotníků, kašel, únava a bušení srdce) a srdeční zástava.
- Problémy s dýcháním (útlum dýchání). Počáteční příznaky zahrnují náhle hlasité, obtížné a nerovnoměrné dýchání. Vaše kůže může zmodrat.
- Psychiatrické problémy: neklid, agresivita, hněv, podrážděnost nebo rozrušenost, noční můry, můžete vidět nebo případně slyšet věci, které ve skutečnosti neexistují (halucinace), bludy (víra ve věci, které nejsou skutečné) nebo ztráta kontaktu s realitou, změna Vašeho chování, která neodpovídá Vaší povaze.

Když začnete užívat bromazepam, můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky (frekvence těchto nežádoucích účinků není známa – četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Pocit zmatenosti, emoční poruchy a poruchy nálady.
- Pocit ospalosti, malátnosti a únavy, bolest hlavy, závratě, zhoršení pozornosti, špatná koordinace.
- Problémy se zrakem (dvojité vidění).
- Pocit na zvracení nebo zvracení.
- Svalová slabost.
- Pocit nejistoty při chůzi.

Tyto nežádoucí účinky obvykle po určité době odezní. Pokud máte obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Následující účinky se mohou objevit kdykoli během léčby (frekvence těchto nežádoucích účinků není známa – četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Dezorientace, větší nebo menší zájem o sex, deprese, hyperaktivita, úzkost, abnormální sny, podivné chování, potíže se zapamatováním nových věcí, ztráta paměti.
- Drogová závislost, zneužívání drog.
- Zácpa.
- Obtížné močení.

Při užívání bromazepamu byly zejména u starších osob pozorovány neočekávané účinky (viz bod 2 „Paradoxní reakce“).

Příznaky z vysazení

Léčba benzodiazepiny může vést k rozvoji fyzické a psychické závislosti. Pokud náhle přerušíte léčbu, snížíte dávku příliš rychle nebo změníte léčbu, můžete mít příznaky z vysazení (abstinenční příznaky). Příznaky mohou zahrnovat: bolest hlavy, bolest svalů a pocit neklidu, napětí, zmatenost nebo podrážděnost, průjem. V závažných případech se může objevit přecitlivost na světlo, hluk a dotek, vidění nebo slyšení věcí, které ve skutečnosti neexistují (halucinace), mravenčení a pocit necitlivosti v rukou a nohou, pocit odosobnění nebo ztráty kontaktu s realitou a epileptické záchvaty (křeče).

Zranění

U pacientů užívajících benzodiazepiny hrozí pád a zlomeniny kostí. Toto riziko je zvýšené u starších osob a pacientů užívajících jiné přípravky tlumící centrální nervovou soustavu (včetně alkoholu).

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 Becalen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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

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 Becalen obsahuje

- Léčivou látkou je bromazepam. Jedna tvrdá tobolka obsahuje 1,5 mg bromazepamu; 3 mg bromazepamu.
- Dalšími složkami jsou:
Obsah tobolky: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Becalen 1,5 mg tvrdé tobolky

Složení tobolky

Víčko tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), Ponceau R4 (E 124)

Tělo tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171)

Becalen 3 mg tvrdé tobolky

Složení tobolky

Víčko tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), Ponceau 4R (E 124)

Tělo tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171), Ponceau 4R (E 124), oranžová žlut' SY (E 110).

Jak přípravek Becalen vypadá a co obsahuje toto balení

Becalen 1,5 mg tvrdé tobolky: tvrdé tobolky s bílým tělem a růžovým víčkem, velikost č. 4, obsahující bílý nebo nažloutlý prášek.

Becalen 3 mg tvrdé tobolky: tvrdé tobolky s oranžovým tělem a červeným víčkem, velikost č. 4, obsahující bílý nebo nažloutlý prášek.

Přípravek Becalen je dodáván v bezbarvém, průhledném PVC/Al blistru.

Velikost balení je 30 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

LABORATORIOS NORMON S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 5. 2024.