

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Lexotanil®

Bromazepam

Δισκία 1,5 mg, 3 mg και 6 mg

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: bromazepam

Έκδοχα: Τα δισκία 1,5 mg περιέχουν: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Τα δισκία 3 mg περιέχουν: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, σιδήρου οξείδιο ερυθρό E 172 CI 77492, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

Τα δισκία 6 mg περιέχουν: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική, λάκα αργιλίου χρωστικής ινδικοκαρμίνιου E 132 CI 73015, σιδήρου οξείδιο κίτρινο E 172 CI 77492, μαγνήσιο στεατικό, τάλκης.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία 1,5 mg, 3 mg και 6 mg

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε δισκίο των 1,5 mg περιέχει 1,5 mg bromazepam

Κάθε δισκίο των 3 mg περιέχει 3 mg bromazepam

Κάθε δισκίο των 6 mg περιέχει 6 mg bromazepam

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Κουτί 30 διχοτομούμενων δισκίων (λευκά προς ελαφρώς κιτρινωπά) των 1,5 mg σε κυψέλες

Κουτί 30 διχοτομούμενων δισκίων (ανοιχτά κόκκινα με ελαφρές κηλίδες) των 3 mg σε κυψέλες

Κουτί 30 διχοτομούμενων δισκίων (γκριζοπράσινα με ελαφρές κηλίδες) των 6 mg σε κυψέλες

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αγχολυτικός παράγοντας

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

ROCHE (HELLAS) A. E.

Αλαμάνας 4 & Δελφών

151 25 Μαρούσι, Αττική

ΤΗΛ: 210 6166100

FAX: 210 6104524

Υπεύθυνος ειδικής αδείας κυκλοφορίας στην Κύπρο:

Γ.Α. Σταμάτης & Σια Λτδ

27 Ανδρέα Αραούζου

1076 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ : 22766276

Fax: 22765935

1.8 Παρασκευαστής

ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, Εργ. Β'

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το Lexotanil περιέχει το δραστικό συστατικό βρωμαζεπάμη, το οποίο ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που είναι γνωστά ως βενζοδιαζεπίνες. Η βρωμαζεπάμη ελαττώνει το άγχος, χαλαρώνει τους μύες και ενδείκνυται για τη θεραπεία συγκεκριμένων ψυχολογικών παθήσεων.

2.2 Ενδείξεις

Άγχος.

Χορηγείται μόνο όταν η διαταραχή είναι βαριάς μορφής, δημιουργεί ανικανότητα ή προκαλεί στον ασθενή έντονη δυσφορία.

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες, οι γιατροί πρέπει να γνωρίζουν ότι η μακροχρόνια χρήση μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση των ασθενών.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Lexotanil εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί ή παρουσιάζετε διασταυρούμενες αντιδράσεις με οποιοδήποτε από τα συστατικά που περιέχει ή με άλλα φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των βενζοδιαζεπινών. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Lexotanil εάν έχετε σοβαρές χρόνιες αναπνευστικές δυσκολίες, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, βαρεία μυασθένεια (myasthenia gravis), ή μικρές διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου (σύνδρομο άπνοιας του ύπνου).

Εάν δεν είστε βέβαιοι για τα παραπάνω, συζητήστε τα με το γιατρό σας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν:

- έχετε κάποια πάθηση του ήπατος ή των νεφρών
- πάσχετε από μυασθένεια
- πάσχετε από αναπνευστικές διαταραχές
- έχετε ψυχική ασθένεια
- έχετε προβλήματα εξάρτησης από φάρμακα ή από οινόπνευμα ή από ναρκωτικά
- έχετε άλλες ασθένειες
- είστε αλλεργικοί

Εάν πάσχετε από ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή μυασθένεια, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν είναι κατάλληλο για εσάς να πάρετε Lexotanil σε χαμηλότερες δόσεις ή να μην πάρετε καθόλου.

Ανοχή: Μείωση της αποτελεσματικότητας του Lexotanil μπορεί να αναπτυχθεί μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

Κίνδυνος εξάρτησης

Όπως με όλες τις βενζοδιαζεπίνες και τους παράγοντες που δρουν όπως οι βενζοδιαζεπίνες, η χρήση του Lexotanil μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση. Αυτό είναι πολύ πιθανό να συμβεί όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται συνεχώς για μεγάλες περιόδους (σε μερικές περιπτώσεις μετά από μερικές μόνο εβδομάδες) και έχει σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση στερητικών συμπτωμάτων όταν η θεραπεία διακοπεί απότομα.

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος της εξάρτησης, ακολουθήστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες:

- Να παίρνετε Lexotanil μόνο εάν σας το χορηγήσει ο γιατρός.

- Μην αυξάνετε σε καμία περίπτωση τη δόση που σας έχει χορηγηθεί.
- Ειδοποιήστε το γιατρό σας εάν επιθυμείτε να σταματήσετε το φάρμακο.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν, τότε και πώς θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία.
- Μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία για μεγάλο διάστημα (περισσότερο από 4 εβδομάδες θεωρείται γενικά μεγάλο διάστημα) μόνο όταν βρίσκεστε κάτω από αυστηρή ιατρική παρακολούθηση.

Αμνησία: το φάρμακο αυτό είναι δυνατόν να προκαλέσει αμνησία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Ψυχιατρικές και «παράδοξες» αντιδράσεις: Αντιδράσεις, όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραισθήσεις, μανία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριφοράς είναι γνωστό ότι συμβαίνουν κατά τη χρήση των βενζοδιαζεπινών και είναι πιθανότερο να συμβούν στους ηλικιωμένους. Εάν εμφανιστούν η χρήση του φαρμάκου πρέπει να διακόπτεται.

Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή όταν χορηγούνται βενζοδιαζεπίνες σε ασθενείς με διαταραχές προσωπικότητας.

Η σύγχρονη λήψη του Lexotanil με οινόπνευμα ή/και άλλα κατασταλτικά φάρμακα του κεντρικού νευρικού συστήματος θα πρέπει να αποφεύγεται. Σύγχρονη λήψη έχει το ενδεχόμενο να αυξήσει τη δράση του Lexotanil (περιλαμβάνοντας ακόμη και κλινικά σημαντική αναπνευστική και/ή καρδιο-αγγειακή καταστολή).

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανό να επηρεαστούν περισσότερο από το Lexotanil από ότι οι νεότεροι ασθενείς. Εάν είστε ηλικιωμένος, ο γιατρός μπορεί να σας χορηγήσει χαμηλότερη δόση και να ελέγξει την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας προσεκτικά.

2.4.3 Κύηση

Το Lexotanil θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία

Το Lexotanil περνάει στο μητρικό γάλα. Δε συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

2.4.5 Παιδιά

Τα παιδιά δεν πρέπει να παίρνουν Lexotanil.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η καταστολή, η αμνησία, η ελαττωμένη συγκέντρωση και η μειωμένη μυϊκή λειτουργία μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανήματα κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής.

Αυτή η επίδραση είναι αυξημένη εάν οι ασθενείς έχουν καταναλώσει οινόπνευμα. Αν η διάρκεια του ύπνου δεν είναι επαρκής, η πιθανότητα μειωμένης εγρήγορσης μπορεί να αυξηθεί.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικοί σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Τα δισκία Lexotanil περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά νοσήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκειας λακτάσης Lapp ή δυσασπορρόφησης γλυκόζης- γαλακτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει εάν παίρνετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που δεν έχουν συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας). Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό, καθώς η λήψη περισσότερων του ενός φαρμάκου την ίδια στιγμή, μπορεί να αυξήσει ή να ελαττώσει τη δράση των φαρμάκων. Για το λόγο αυτό, δε θα πρέπει να παίρνετε το Lexotanil με άλλα φάρμακα εκτός εάν έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και έχετε τη σύμφωνη γνώμη του.

Για παράδειγμα, ηρεμιστικά φάρμακα (φάρμακα που ελαττώνουν το άγχος ή αντισταμινικά), υπνωτικά φάρμακα, αντικαταθλιπτικά, αναισθητικά, αντιψυχωτικά φάρμακα, παυσίπονα ή το φάρμακο σιμετιδίνη (θεραπεία του έλκους στομάχου) μπορεί να αυξήσουν τη δράση του Lexotanil. Τα κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των αλκοολούχων ποτών, δυναμώνουν τη δράση του Lexotanil. Αυτό μπορεί να επιβραδύνει τις αντιδράσεις σας και μπορεί να γίνει πιο δύσκολο να αναλάβετε εργασίες που απαιτούν εγρήγορση και συντονισμό. Για το λόγο αυτό πρέπει να αποφεύγετε να λαμβάνετε κατασταλτικά του κεντρικού νευρικού συστήματος και να πίνετε οινοπνευματώδη ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lexotanil. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες συζητήστε το θέμα αυτό με το γιατρό σας.

2.6 Δοσολογία

Να παίρνετε πάντοτε το Lexotanil σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Ο γιατρός θα σας συστήσει την κατάλληλη δόση ανάλογα με τη φύση της ασθένειάς σας, την αντίδρασή σας στο Lexotanil, την ηλικία ή το σωματικό σας βάρος.

Οι περισσότεροι ασθενείς δε χρειάζονται περισσότερο από 9 mg την ημέρα. Η συνολική ημερήσια ποσότητα του Lexotanil θα πρέπει να λαμβάνεται διαιρεμένη σε δύο ή τρεις ίσες δόσεις.

Εάν είστε ηλικιωμένος ή έχετε προβλήματα με τους πνεύμονες ή το συκώτι σας, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να μειώσει τη δόση του Lexotanil.

Το Lexotanil δεν ενδείκνυται για παιδιά.

Να παίρνετε το Lexotanil πριν ή κατά τη διάρκεια του γεύματός σας, και να καταπίνετε το δισκίο (ή 1/2 του δισκίου) αμάσητο με νερό ή άλλο μη οινοπνευματώδες ποτό.

Σε ασθενείς που πρέπει να νοσηλευτούν σε νοσοκομείο, η ημερήσια δόση του Lexotanil μπορεί να αυξηθεί σε 18 έως 36 mg (1 έως 2 γκριζοπράσινα δισκία-6 mg- δύο ή τρεις φορές την ημέρα). Μια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 12 mg και η συνολική ημερήσια δόση κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνά τα 36 mg, εκτός εάν ο γιατρός συστήσει διαφορετικά.

Για να αποφύγετε τα στερητικά συμπτώματα, δε θα πρέπει να διακόπτετε απότομα το Lexotanil, ιδιαίτερα στην περίπτωση που λαμβάνετε το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Μην αλλάζετε τη δοσολογία που σας έχει χορηγηθεί. Εάν νομίζετε ότι η δράση του φαρμάκου είναι πολύ ασθενής ή πολύ ισχυρή για σας, συζητήστε το με το γιατρό σας.

Ο γιατρός σας γνωρίζει καλύτερα πότε πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο. Να θυμάστε ότι το Lexotanil δεν είναι κατάλληλο για μακροχρόνια χρήση και θα πρέπει να προσπαθήσετε να αντιμετωπίσετε την κατάστασή σας χωρίς αυτό το φάρμακο μετά από μερικές εβδομάδες θεραπείας (τρεις μήνες το ανώτερο).

Εάν ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή, θα αποφύγετε την εξάρτηση από το Lexotanil και τα στερητικά συμπτώματα.

Θα πρέπει να ειδοποιήσετε το γιατρό σας εάν θέλετε να σταματήσετε να λαμβάνετε το Lexotanil. Αυτός μπορεί να αποφασίσει τη σταδιακή μείωση της δόσης για να αποφύγετε τα στερητικά συμπτώματα.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς και οι ασθενείς με ανεπάρκεια της ηπατικής ή/και νεφρικής λειτουργίας απαιτούν χαμηλότερες δόσεις.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Συμπτώματα

Οι βενζοδιαζεπίνες συνήθως προκαλούν υπνηλία, αταξία, δυσαρθρία και νυσταγμό.. Η

υπερδοσολογία του Lexotanil σπάνια είναι απειλητική για τη ζωή αν το φάρμακο λαμβάνεται μόνο του, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αντανακλαστικών, άπνοια, υπόταση, καρδιοαναπνευστική καταστολή και κώμα. Το κώμα, αν συμβεί συνήθως διαρκεί μόνο λίγες ώρες, όμως πιθανόν να είναι παρατεταμένης διάρκειας και κυκλικό, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Οι κατασταλτικές επιδράσεις των βενζοδιαζεπινών στο αναπνευστικό είναι πιο σοβαρές σε ασθενείς με αναπνευστική νόσο.

Οι βενζοδιαζεπίνες αυξάνουν τις επιδράσεις άλλων κατασταλτικών φαρμάκων του κεντρικού νευρικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του οιοπνεύματος.

Θεραπεία

Θα πρέπει να παρακολουθούνται τα ζωτικά σημεία του ασθενούς και να λαμβάνονται υποστηρικτικά μέτρα όπως προσδιορίζονται από την κλινική κατάσταση του ασθενούς. Συγκεκριμένα, οι ασθενείς πιθανόν να χρειαστούν συμπτωματική θεραπεία για επιδράσεις στο καρδιακό/ αναπνευστικό ή επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Η περαιτέρω απορρόφηση θα πρέπει να εμποδίζεται με την κατάλληλη μέθοδο π.χ. θεραπεία με χορήγηση ενεργού άνθρακα εντός 1-2 ωρών. Εφόσον χορηγηθεί ενεργός άνθρακας, είναι υποχρεωτική η προστασία των αεραγωγών σε ασθενείς με υπνηλία. Σε περίπτωση μικτής κατάποσης διαφόρων φαρμάκων θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πλύσης στομάχου, όχι όμως σε τακτική βάση.

Εφόσον η καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος κριθεί σοβαρή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η flumazenil (Anexate®) ως ανταγωνιστής βενζοδιαζεπινών. Η χορήγησή της πρέπει να γίνεται κάτω από στενή παρακολούθηση. Έχει βραχύ χρόνο ημιζωής (περίπου μια ώρα), επομένως οι ασθενείς που το έχουν λάβει χρειάζονται παρακολούθηση μετά το τέλος της επίδρασής του. Η flumazenil πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προσοχή παρουσία φαρμάκων που μειώνουν τον ουδό σπασμών (π.χ. τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στις συνταγογραφικές πληροφορίες της flumazenil (Anexate®).

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σχετίζονται με τη δόση και την ευαισθησία του ασθενούς.

Εκτός από τις ευεργετικές δράσεις του Lexotanil είναι πιθανό να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη κι εάν αυτή ακολουθείται σωστά.

Το Lexotanil είναι καλά ανεκτό σε θεραπευτικές δόσεις. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν:

Ψυχιατρικές διαταραχές: συγχυτική κατάσταση, συναισθηματική διαταραχή. Αυτά τα φαινόμενα εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της αγωγής και συνήθως εξαφανίζονται με επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Διαταραχές της γενετήσιας ορμής έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Κατάθλιψη: Προ- υπάρχουσα κατάθλιψη μπορεί να αποκαλυφθεί κατά τη διάρκεια χρήσης βενζοδιαζεπινών.

Παράδοξες αντιδράσεις όπως ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, παραλήρημα, οργή, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, ψύχωση, ανάρμοστη συμπεριφορά και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στη συμπεριφορά είναι γνωστό ότι εμφανίζονται με τις βενζοδιαζεπίνες ή με παράγοντες που μοιάζουν με τις βενζοδιαζεπίνες (βλέπε Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση), «Εξάρτηση» & «Διακοπή της θεραπείας»). Σε τέτοια περίπτωση, η χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί. Τα παραπάνω είναι πιο πιθανό να εμφανιστούν σε παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς από ότι σε άλλους ασθενείς.

Εξάρτηση: Η χρόνια χρήση (ακόμα και σε θεραπευτικές δόσεις) μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη σωματικής και ψυχικής εξάρτησης από το φάρμακο: η διακοπή της θεραπείας μπορεί να καταλήξει σε στερητικά φαινόμενα ή φαινόμενα υποτροπής (βλέπε Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση», «Εξάρτηση» & «Διακοπή της θεραπείας»). Έχει αναφερθεί κατάχρηση βενζοδιαζεπινών.

Διαταραχή Νευρικού Συστήματος: Υπνηλία, πονοκέφαλος, μειωμένη εγρήγορση, αταξία. Αυτά τα φαινόμενα εμφανίζονται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζονται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Προχωρητική αμνησία μπορεί να εμφανιστεί κατά τη χρήση θεραπευτικών δόσεων, με τον κίνδυνο να αυξάνεται σε υψηλότερες δόσεις. Φαινόμενα αμνησίας μπορεί να συνδέονται με ανάρμοστη συμπεριφορά.

Οφθαλμικές διαταραχές: Διπλωπία, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γαστρεντερικές διαταραχές: Γαστρεντερικές διαταραχές έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού: Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί περιστασιακά.

Διαταραχές Μυοσκελετικού και Συνδετικού Ιστού: Μυϊκή αδυναμία, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης: Κόπωση, φαινόμενο που εμφανίζεται κυρίως στην αρχή της θεραπείας και συνήθως εξαφανίζεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών: Ένας αυξημένος κίνδυνος για πτώσεις και κατάγματα έχει αναφερθεί σε ηλικιωμένους χρήστες βενζοδιαζεπινών.

Αναπνευστικές Διαταραχές: Αναπνευστική καταστολή.

Καρδιακές Διαταραχές: Καρδιακή ανεπάρκεια συμπεριλαμβανομένης καρδιακής ανακοπής.

Εάν εκδηλωθούν αυτές ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, συζητήστε με το γιατρό σας.

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**
Εάν παραλείψετε να πάρετε μια δόση, δε θα πρέπει να αναπληρώσετε τη δόση αυτή διπλασιάζοντας την επόμενη δόση. Αντίθετα, θα πρέπει να συνεχίσετε κανονικά τη θεραπεία και όταν πλησιάζει η ώρα να λάβετε την επόμενη δόση.
- 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**
Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται κλειστό, μέσα στην αρχική του συσκευασία. σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**
Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων στις 26.11.2009 (εγκύκλιος Bromazepam)

3. **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ (γενικά)**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Χορηγείται με ειδική συνταγή για φάρμακα που υπάγονται στις διατάξεις του Ν. 1729/87 (Ναρκωτικό Πίνακα Δ)