

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **Bromazepam Kern Pharma 1,5 mg cápsulas EFG** **Bromazepam Kern Pharma 3 mg cápsulas EFG**

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Bromazepam Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bromazepam Kern Pharma
3. Cómo tomar Bromazepam Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bromazepam Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bromazepam Kern Pharma y para qué se utiliza**

El principio activo de Bromazepam Kern Pharma, bromazepam, pertenece al grupo de fármacos llamados benzodiazepinas. El bromazepam, administrado a dosis bajas, alivia la tensión psíquica, la ansiedad y el nerviosismo. A dosis más altas, presenta un efecto sedante y relajante muscular.

Los médicos recetan Bromazepam a las personas que presentan síntomas de ansiedad, tensión, depresión, nerviosismo, agitación y que tienen dificultades para dormir.

Algunos pacientes con ansiedad o nerviosismo pueden presentar también problemas con su ritmo cardiaco, respiración o digestivos. Bromazepam cápsulas puede también ayudar a aliviar estos síntomas.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con Bromazepam que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la retirada gradual de la medicación.

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

#### **2. Antes de tomar Bromazepam Kern Pharma**

##### **No tome Bromazepam Kern Pharma**

- Si es alérgico (hipersensible) al bromazepam o a cualquiera de los demás componentes de Bromazepam (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico (hipersensible) frente al grupo de las benzodiazepinas en general,
- Si padece dificultades respiratorias graves,
- Si sufre problemas hepáticos graves,

- Si padece una enfermedad llamada “miastenia gravis”, que se caracteriza por debilidad y cansancio muscular,
- Si tiene apnea del sueño, enfermedad en la que su respiración es irregular, e incluso se interrumpe durante periodos cortos mientras está durmiendo,
- Si sufre dependencia de drogas o alcohol, no debe tomar Bromazepam a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con su médico,

Bromazepam no debe administrarse a niños.

### **Tenga especial cuidado con Bromazepam Kern Pharma**

- si tiene algún trastorno de hígado o riñón,
- si sufre debilidad muscular,
- si sufre alguna enfermedad respiratoria,
- si padece otras enfermedades,
- si tiene alergias,
- si tiene problemas de drogadicción o alcoholismo,
- si tiene o ha tenido depresión y/o ha intentado suicidarse,
- -si está tomando otros medicamentos especialmente medicamentos para tratar el dolor (analgésicos) y/o medicamentos para tratar enfermedades mentales

Si es usted epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con Bromazepam, no se recomienda el uso de Anexate (flumazenilo) para revertir el efecto de Bromazepam puesto que pueden aparecer convulsiones.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de una medicina puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que Bromazepam a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares, actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden aumentar el efecto de Bromazepam.

El uso concomitante de Bromazepam y opioides (fuertes analgésicos, medicamentos para la terapia de sustitución y algunos medicamentos para la tos) aumenta el riesgo de somnolencia, dificultades para respirar (depresión respiratoria), coma y pueden llegar a ser mortal. Por ello, el uso concomitante sólo debe considerarse cuando no sean posibles otras opciones de tratamiento.

Sin embargo, si su médico le prescribe este medicamento junto con opioides, la dosis y duración del tratamiento concomitante debe ser limitada por su médico.

Por favor, informe a su médico sobre todos los medicamentos opioides que esté tomando, y siga de cerca la recomendación de dosis de su médico. Podría ser útil informar a amigos o familiares para que estén pendientes de los signos y síntomas antes mencionados. Póngase en contacto con su médico cuando experimente tales síntomas.

### **Toma de Bromazepam Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

Durante el tratamiento, evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto, consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome Bromazepam.

Si por estricta exigencia médica se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el recién nacido como hipotermia (temperatura corporal anormalmente baja), hipotonía (pérdida del tono muscular), dificultad para succionar y dificultades respiratorias. Unos pocos días después del nacimiento el recién nacido deberá ser vigilado estrechamente por si experimentara síntomas de abstinencia como hiperexcitabilidad, agitación y temblor o pérdida del tono muscular.

Las benzodiazepinas se eliminan por la leche materna, por lo que su médico decidirá si usted debe tomar o no Bromazepam mientras está criando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Bromazepam puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

### **Uso en niños**

No debe administrarse Bromazepam a niños, salvo que el médico decida que es esencial.

Estudios realizados con más de 200 niños y adolescentes, entre 4 y 21 años, con distintos tipos de ansiedad, han dado buenos resultados. Esencialmente en ansiedad provocada por neurosis y ansiedad reactiva.

### **Uso en ancianos**

Los ancianos pueden ser afectados por Bromazepam más que los pacientes jóvenes. Si usted es anciano, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Bromazepam o que no lo tome en absoluto.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Bromazepam Kern Pharma**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Bromazepam Kern Pharma**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bromazepam Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada.

Recuerde tomar su medicamento.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, si padece dificultades respiratorias o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de Bromazepam o que no lo tome en absoluto.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Las dosis normales son las siguientes:

La dosis habitual es de 1,5 mg a 3 mg hasta tres veces al día (4,5 mg – 9 mg al día).

En el caso de pacientes que han sido hospitalizados, puede necesitarse una dosis mayor, pero siempre han de ser recomendadas por el médico.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Las cápsulas de Bromazepam deben tomarse antes o junto con las comidas y deben tragarse enteras y sin masticarlas, con un poco de agua o una bebida no alcohólica.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Bromazepam. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

En la mayoría de los casos, se necesita un tratamiento de corta duración con Bromazepam que no debe exceder de 8 a 12 semanas, incluyendo en este periodo de tiempo, el necesario para la retirada gradual de la medicación.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar Bromazepam bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

#### **Uso en niños**

Bromazepam no debe administrarse a niños sin que su médico haya realizado una valoración cuidadosa de la necesidad de tratamiento.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada**

Los pacientes de edad avanzada tienen más sensibilidad al Bromazepam que los pacientes jóvenes. Si usted pertenece a este grupo de pacientes, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

#### **Si toma más Bromazepam Kern Pharma del que debe**

La manifestación de una sobredosis benzodiazepínica, en los casos leves, suele consistir en somnolencia, letargo y confusión mental. La ingestión de dosis altas, sobre todo en combinación con otras sustancias de acción central, puede causar ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), hipotonía (disminución del tono muscular o flacidez), hipotensión (tensión arterial baja), depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad), ocasionalmente coma y muy rara vez la muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Bromazepam Kern Pharma**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Bromazepam Kern Pharma**

Al cesar la administración, pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, especialmente si lo ha estado tomando durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil, consulte con su médico.

Recuerde que Bromazepam no está indicado para tratamientos largos, sino que al cabo de unas pocas semanas de tratamiento su médico irá disminuyendo la dosis hasta cesar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Bromazepam Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los pacientes toleran bien Bromazepam pero al principio del tratamiento se pueden observar los siguientes efectos adversos: confusión, somnolencia, trastorno emocional, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta, ataxia (falta de coordinación), diplopía (visión doble), náuseas, vómitos, debilidad muscular y fatiga. Estos síntomas generalmente desaparecen al continuar el tratamiento.

Los efectos adversos que pueden producirse durante el tratamiento con este medicamento, y que se han observado con una frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

**Trastornos del sistema inmunológico:** hipersensibilidad (alergia), shock anafiláctico, angioedema (hinchazón en la cara).

**Trastornos psiquiátricos:** Confusión, desorientación alteraciones emocionales y del humor, trastornos de la libido (alteración del deseo sexual), dependencia física y psíquica al medicamento, abuso del medicamento, síntomas de abstinencia, depresión,(el uso de este medicamento puede hacer aparecer una depresión que ya existía) intranquilidad, agitación, hiperactividad, nerviosismo, ansiedad, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, sueños anormales, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y alteraciones de la memoria.

**Trastornos del sistema nervioso:** somnolencia, dolor de cabeza, mareos, reducción del estado de alerta (lentitud en los reflejos) y ataxia (falta de coordinación de movimientos).

**Trastornos oculares:** diplopía (visión doble).

**Trastornos cardiacos:** insuficiencia cardiaca (el corazón no bombea bien la sangre) incluyendo parada cardiaca (ataque al corazón).

**Trastornos respiratorios:** depresión respiratoria (respiración lenta y de poca intensidad).

**Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, estreñimiento y molestias gastrointestinales.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** erupción cutánea, prurito (picor) y urticaria.

**Trastornos musculoesqueléticos:** debilidad muscular.

**Trastornos renales y urinarios:** retención urinaria.

**Trastornos generales:** fatiga.

**Lesiones traumáticas:** caídas y fracturas, con mayor riesgo en pacientes de edad avanzada y en pacientes que estén tomando a la vez otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física, incluso a dosis terapéuticas. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

La retirada del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de abstinencia o rebote (reaparición de los síntomas -aunque más acentuados- que dieron lugar a la instauración del mismo), pudiendo desarrollar una dependencia psíquica.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Bromazepam Kern Pharma**

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Bromazepam Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Información adicional**

#### **Composición de Bromazepam Kern Pharma**

- El principio activo es bromazepam.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, talco, estearato de magnesio, índigo carmín (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y gelatina.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bromazepam Kern Pharma se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster con 30 cápsulas y en envase clínico de 500 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.  
C/ Venus 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa (Barcelona)  
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2021.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>