

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bromazepam Pharmakern 1,5 mg cápsulas  
Bromazepam Pharmakern 3 mg cápsulas  
Bromazepam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Bromazepam Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bromazepam Pharmakern
3. Como tomar Bromazepam Pharmakern
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bromazepam Pharmakern
6. Outras informações

#### 1. O que é Bromazepam Pharmakern e para que é utilizado

A substância ativa de Bromazepam Pharmakern, o bromazepam, pertence ao grupo de fármacos chamados benzodiazepinas.

Bromazepam Pharmakern pertence ao grupo farmacoterapêutico dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Bromazepam Pharmakern está indicado nas seguintes situações:

- Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas a síndrome de ansiedade.
- Adjuvante no tratamento da ansiedade ou excitação associadas a perturbações psiquiátricas, tais como alterações do humor ou esquizofrenia.
- As benzodiazepinas só são indicadas quando a perturbação é grave, incapacitante ou o indivíduo está sujeito a ansiedade extrema.

Os médicos prescrevem Bromazepam Pharmakern, a pessoas que apresentam sintomas de ansiedade, tensão, depressão, nervosismo, agitação e que têm dificuldade em dormir.

Alguns doentes com ansiedade ou nervosismo, também podem apresentar problemas com o seu ritmo cardíaco, respiratórios ou digestivos. Bromazepam Pharmakern, pode também ajudar a aliviar estes sintomas.

Na maioria dos casos, apenas é necessário um tratamento de curta duração com Bromazepam Pharmakern (geralmente, não deve ser superior a duas semanas).

## 2. O que precisa saber antes de tomar Bromazepam Pharmakern

Não tome Bromazepam Pharmakern

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao bromazepam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao grupo das benzodiazepinas em geral,
- se padece há algum tempo, de dificuldades respiratórias, relacionadas ou não com o sono,
- se sofre de problemas musculares ou hepáticos graves,
- se sofre de dependência de drogas ou do álcool, não deve tomar Bromazepam Pharmakern, a menos que expressamente indicado pelo seu médico. Se tiver alguma dúvida a este respeito, fale com o seu médico,
- se tem intolerância hereditária à galactose (um açúcar), deficiência de lactase de Lapp (insuficiência observada em certas populações da Lapónia) ou problemas de malabsorção de glucose-galactose (tipos de açúcares).

Bromazepam Pharmakern não deve ser administrado a crianças.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bromazepam Pharmakern.

Tome especial cuidado:

- se tem insuficiência respiratória crónica, porque estará em maior risco de sofrer uma depressão respiratória,
- se tem história de alcoolismo ou toxicodependência,
- se tem doenças psíquicas graves ou depressão, porque estas situações não podem ser tratadas unicamente com Bromazepam Pharmakern,
- se está a tomar doses elevadas de Bromazepam Pharmakern, pois estará em maior risco de sofrer perda de memória (amnésia anterógrada),
- se tem problemas de fígado ou de rim,
- se sofre de fraqueza muscular,
- se sofre de outras doenças,
- se tem alergias.

Se você é epilético e está a fazer um tratamento de longa duração com Bromazepam Pharmakern, não se recomenda o uso de flumazenilo para reverter o efeito de Bromazepam Pharmakern, dado que podem surgir convulsões.

O Bromazepam Pharmakern pode gerar dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento, é também maior em doentes com antecedentes de alcoolismo e/ou toxicodependência. A dependência pode manifestar-se, se o medicamento for interrompido bruscamente, por sintomas de privação

como dores de cabeça, dores musculares, ansiedade, tensão, agitação, irritabilidade. Para reduzir o risco de dependência recomenda-se:

- não aumentar a dose prescrita pelo médico,
- não interromper bruscamente o tratamento,
- a duração do tratamento deve ser tão curta quanto possível e o prolongamento do tratamento só deve ser feito mediante vigilância médica.

Após uso repetido prolongado poderá ocorrer alguma perda de resposta aos efeitos de bromazepam.

#### Outros medicamentos e Bromazepam Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é extremamente importante, porque a utilização simultânea de mais de um medicamento pode aumentar ou reduzir o seu efeito. Portanto, não deve tomar outros medicamentos ao mesmo tempo que toma Bromazepam Pharmakern, a menos que o médico esteja informado e o aprobe previamente.

Por exemplo, os tranquilizantes, indutores do sono e medicamentos similares, atuam sobre o cérebro e nervos e podem aumentar o efeito de Bromazepam Pharmakern.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

- analgésicos narcóticos,
- medicamentos que inibem os enzimas do fígado,
- cimetidina (medicamento que reduz a produção de ácido no estômago).

#### Bromazepam Pharmakern com alimentos, bebidas e álcool

Durante o tratamento, evite as bebidas alcoólicas. O efeito do álcool pode aumentar a sedação e isto pode afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se necessitar de informações adicionais sobre este ponto, consulte o seu médico.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se estiver grávida, suspeita que está grávida ou se pretende engravidar, deve informar o seu médico, antes de iniciar o tratamento. O médico irá então decidir sobre a necessidade de tomar Bromazepam Pharmakern.

A administração de Bromazepam Pharmakern nos últimos 3 meses de gravidez ou durante o parto pode causar hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada no recém-nascido.

Os recém-nascidos de mães que tomaram este tipo de medicamentos (benzodiazepinas) durante os últimos meses de gravidez podem desenvolver dependência física e estar em risco de desenvolverem sintomas de privação no período pós-natal.

As benzodiazepinas são eliminadas através do leite materno, pelo que, o seu médico irá decidir se você deve ou não tomar Bromazepam Pharmakern, enquanto está a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, porque mesmo administrado da forma indicada, o bromazepam pode retardar os reflexos, de tal forma, que a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas é seriamente afetada. Este efeito aumenta se o doente tiver ingerido álcool.

#### Crianças e adolescentes

Não deve administrar-se Bromazepam Pharmakern a crianças, a menos que o médico decida que é essencial.

Estudos realizados com mais de 200 crianças e adolescentes, com idades entre 4 e 21 anos, com tipos de ansiedade distintos, deram bons resultados. Especialmente em ansiedade provocada por neurose e ansiedade reativa.

#### Uso em idosos

Os idosos podem ser mais afetados por Bromazepam Pharmakern do que os doentes jovens. Se for idoso, o seu médico pode receitar uma dose inferior e verificar a sua resposta ao tratamento. Por favor, siga cuidadosamente as instruções do seu médico.

Se tiver alguma doença de fígado ou de rim, ou se sofre de alguma fraqueza muscular, o seu médico irá decidir se deve tomar uma dose menor de Bromazepam Pharmakern, ou se não deve tomar o medicamento.

#### Bromazepam Pharmakern contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Bromazepam Pharmakern

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

Dependendo da natureza da sua doença, da sua idade e peso, o seu médico irá prescrever a dose apropriada.

Lembre-se de tomar o medicamento.

Nos doentes idosos ou que sofram de alguma doença de fígado ou rins, ou fraqueza muscular, o médico irá recomendar uma dose inferior.

Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe indique outras distintas.

As doses habituais são:

A maioria dos doentes, não precisa mais do que 3 cápsulas (4,5 mg ou 9 mg) por dia, embora o seu médico possa prescrever doses maiores.

No caso de doentes que tenham sido hospitalizados, pode ser necessária uma dose mais alta, mas deve ser sempre recomendada pelo médico.

Tanto cada dose individual, como a dose diária total, não devem exceder os limites indicados, a menos que o seu médico lhe receite uma dose mais alta.

As cápsulas de Bromazepam Pharmakern devem ser tomadas antes ou durante as refeições e devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com um pouco de água ou uma bebida não alcoólica.

A quantidade total diária de Bromazepam Pharmakern, deve ser dividida em duas ou três tomas.

O seu médico dir-lhe-á qual a duração do tratamento com Bromazepam Pharmakern. Não interrompa o tratamento antes do tempo.

Na maioria dos casos, só é necessário um tratamento de curta duração com Bromazepam Pharmakern (geralmente, não deve ser superior a duas semanas).

Para evitar os sintomas de abstinência, não deve deixar de tomar Bromazepam Pharmakern bruscamente, sobretudo se esteve a tomá-lo por um longo período de tempo.

Se tomar mais Bromazepam Pharmakern do que deveria

A manifestação de uma sobredosagem por benzodiazepinas, em casos leves, consiste geralmente em sonolência, letargia e confusão mental. A ingestão de doses altas, especialmente em combinação com outras substâncias de ação central, pode causar ataxia (movimentos descoordenados), hipotonia (diminuição do tónus muscular), hipotensão (pressão arterial baixa), depressão respiratória (respiração lenta e insuficiente), ocasionalmente coma e muito raramente, morte.

Se você ou alguém tomou uma dose maior de Bromazepam Pharmakern do que deveria, entre imediatamente em contacto com o seu médico, farmacêutico ou hospital mais próximo.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Informação Antivenenos do INEM, telefone: 808 250 143.

O tratamento da sobredosagem inclui a monitorização dos sinais vitais e instituição de medidas de suporte, nomeadamente o tratamento dos efeitos respiratórios e efeitos do sistema nervoso central. Pode também ser efectuado um tratamento com carvão ativado, se ainda não tiverem passado 2 horas desde a ingestão. A lavagem gástrica poderá ser efectuada no caso de ter tomado mais do que um medicamento.

O flumazenilo, que é um antagonista das benzodiazepinas, pode ser administrado se a depressão do sistema nervoso central for grave. No entanto, o flumazenilo deve ser utilizado com extrema precaução em doentes a tomar medicamentos que reduzam o limiar convulsivo (ex: antidepressivos tricíclicos), visto que pode provocar crises epiléticas.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromazepam Pharmakern

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bromazepam Pharmakern

Ao parar o tratamento, podem surgir sintomas como agitação, ansiedade, insónia, falta de concentração, dor de cabeça e rubor, especialmente se tiver tomado o medicamento, por um longo período de tempo. Em geral, não se recomenda interromper bruscamente a medicação, mas reduzir gradualmente a dose, de acordo com as instruções do médico.

Nunca altere a dose que lhe tenha sido receitada. Se achar que o efeito do medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, fale com o seu médico.

Lembre-se que Bromazepam Pharmakern, não está indicado para tratamentos longos, pelo que, após algumas semanas de tratamento, o médico irá reduzir a dose, até parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Bromazepam Pharmakern pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos doentes tolera bem Bromazepam Pharmakern, mas os efeitos secundários mais comuns, que ocorrem sobretudo no início do tratamento, são fadiga e sonolência.

Muito raramente, Bromazepam Pharmakern pode causar ansiedade repentina, alucinações, excitação e distúrbios do sono. Se isto acontecer, contacte imediatamente o seu médico.

Em raras ocasiões, pode ocorrer fraqueza muscular associada a problemas de equilíbrio ao caminhar (quedas). Se isto acontecer, informe o seu médico e ele pode decidir alterar a dose. Foi observado um aumento de quedas e fraturas em doentes idosos.

Muito raramente, Bromazepam Pharmakern pode causar dores de cabeça, vertigem (tonturas), deterioração do estado de alerta (desmaios), distúrbios gastrointestinais, reações na pele, distúrbios visuais (visão dupla), ataxia (incapacidade de coordenar movimentos musculares voluntários), mudanças na libido (apetência sexual) e alterações

da bexiga. No caso de sentir alucinações, perturbação do sono, agitação ou icterícia (cor amarelada da pele e dos olhos), contacte imediatamente o seu médico, se quiser parar o tratamento.

A utilização de benzodiazepinas pode desmascarar uma depressão pré-existente. É sabido que quando se utilizam benzodiazepinas (como o bromazepam) podem ocorrer efeitos sobre o comportamento, tais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio (incoerência das ideias), ataques de raiva, pesadelos, alucinações, psicose ou comportamento inapropriado. Estas reações são mais comuns em idosos e crianças. Se sentir estes efeitos, deve interromper o tratamento e contactar o seu médico.

Pode aparecer amnésia anterógrada (incapacidade de se lembrar de algo se parar de prestar atenção durante alguns segundos) em doses normais, o risco aumenta com o aumento da dose. Os efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com alterações do comportamento.

Também podem ocorrer distúrbios respiratórios e distúrbios cardíacos (insuficiência cardíaca, incluindo paragem cardíaca).

Se algum dos efeitos secundários for grave, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

O uso de benzodiazepinas pode levar à dependência física, mesmo em doses terapêuticas. Isto acontece principalmente, depois de tomar o medicamento continuamente durante um longo período de tempo. Para minimizar o risco de dependência, devem ser tidas em conta estas precauções:

- A toma de benzodiazepinas, só deve ser feita mediante prescrição médica (nunca porque estas tenham dado bons resultados noutros doentes) e nunca devem ser aconselhadas a outras pessoas.
- Não aumentar nunca as doses prescritas pelo médico, ou prolongar o tratamento por mais tempo do que o recomendado.
- Consulte o médico regularmente, para que este decida se deve ou não, continuar o tratamento.

A retirada do tratamento pode levar a fenómenos de privação ou recorrência, podendo desenvolver uma dependência psicológica.

Foram relatados casos de abuso (uso excessivo e indevido) com benzodiazepinas.

## 5. Como conservar Bromazepam Pharmakern

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bromazepam Pharmakern

- A substância ativa é o bromazepam.

- Os outros componentes de Bromazepam Pharmakern 1,5 mg são: lactose monohidratada, amido pré-gelatinizado (sem glúten), talco, estearato de magnésio, carmim de indigo (E132), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171) e gelatina.

- Os outros componentes de Bromazepam Pharmakern 3 mg são: lactose monohidratada, amido pré-gelatinizado (sem glúten), talco, estearato de magnésio, carmim de indigo (E132), eritrosina (E127), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e gelatina.

Qual o aspeto de Bromazepam Pharmakern e conteúdo da embalagem

Cada cápsula contém 1,5 mg ou 3 mg de bromazepam.

Bromazepam Pharmakern 1,5 mg são cápsulas de cor branca e vermelha, acondicionados em blister, em embalagens de 14, 20, 30, 40, 56, 60 ou 500 unidades.

Bromazepam Pharmakern 3 mg são cápsulas de cor laranja e vermelha, acondicionados em blister, em embalagens de 14, 20, 30, 40, 56, 60 ou 500 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Edifício Atlas II, Av. José Gomes Ferreira, N.º 11, 3º, SL 31. Miraflores

1495-139 Algés

Portugal



APROVADO EM  
01-02-2013  
INFARMED

Fabricante

Kern Pharma, S.L.  
Polígono Ind. Colón II, Venus 72  
08228 Terrassa (Barcelona)  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em