

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

BROMAZEPAM / БРОМАЗЕПАМ

bromazepam

таблети

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ:

BROMAZEPAM / БРОМАЗЕПАМ

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ:

bromazepam (таблети од 1,5 mg, 3 mg и 6 mg)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК:

таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ:

4.1. *Терапевтски индикации*

- Емоционални пореметувања, анксиозност, агитација, пореметен сон;
- функционални пореметувања во гастроинтестиналниот, урогениталниот, кардиоваскуларниот и респираторниот систем; психогена главоболка;
- психосоматски пореметувања (астма, улкус на желудникот и дуоденумот, улцерозен колитис, неуродерматитис);
- неврози, невротски реакции, агитирани состојби при акутен и хроничен алкохолизам, како и при апстиненцијални кризи кај алкохоличари (withdrawal syndrome).



4.2. *Дозирање и начин на употреба*

Дозирањето е индивидуално и зависи од тежината на симптомите, возраста и од состојбата на болниот.

Кај амбулантно лекување просечната доза изнесува 1,5 до 3 mg до три пати на ден.

Кај болничко лекување може да се применуваат дози од 6 до 12 mg два до три пати на ден.

Максималната дневна доза изнесува 60 mg, поделена во 2 - 3 дози дневно.

Лекувањето кај амбулантните пациенти започнува со мали дози, кои постепено се зголемуваат до постигнување на оптимален ефект.

Долготрајното лекување не траба нагло да се прекине туку дозата треба постепено да се намалува. Во спротивно, може да дојде до појава на апстиненцијални симптоми, како што се главоболка, мијалгија, страв, напнатост, иритабилност, конфузија, депресија.

Кај бензодиазепините со средно времетраење на дејство, како што е бромазепамот, апстиненцијалните симптоми се јавуваат најчесто 2 - 3 дена после прекинувањето на земањето на лекот и се поизразени кај пациенти кои земаат поголеми дози, како и при подолготраен третман.

Кај постари пациенти дозата се редуцира на половина.

4.3. *Контраиндикации*

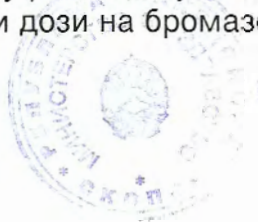
Преосетливост на бромазепамот или други бензодиазепини, миастенија гравис, глауком на тесен агол, тешка респираторна, хепатална и ренална инсуфициенција; акутно труење со алкохол или други депресори на централниот нервен систем (барбитурати, невролептици, антидепресиви, други анксиолитици и антихистаминици); синдром на sleep apnoea.

4.4. *Мерки на претпазливост*

Кај постари и изнемоштени болни и болни со органски заболувања на ЦНС и срцева инсуфициенција бромазепамот треба претпазливо и постепено да се воведува во терапијата.

Претпазливост е потребна и при примена на бромазепамот кај пациенти со оштетувања на црниот дроб и бубрезите. Кај овие пациенти се препорачуваат пониски дози на бромазепамот.

Претпазливост е потребна кај хронични белодробни заболувања заради тоа што бромазепамот може да доведе до егзацербација на респираторната инсуфициенција. Кај овие пациенти се препорачуваат пониски дози на бромазепамот.



Бромазепамот не се препорачува како монотерапија за лекување на психози и за депресивни состојби затоа што може да провоцира суицид.

Педијатриска употреба на бромазепам треба да се избегнува бидејќи безбедноста и ефикасноста кај деца не е доволно испитана.

Бромазепамот треба внимателно да се применува кај пациенти кои се склони кон злоупотреба на психоактивни лекови, зависници од алкохол и дрога.

4.5. *Интеракции*

Истовременото конзумирање на алкохол го потенцира седативното дејство на бромазепам.

Лековите кои што делуваат на ЦНС (невролептици, антидепресиви, други анксиолитици, хипнотици, антиепилептици, наркотични аналгетици, анестетици, седативни антихистаминици) може да го потенцираат седативниот ефект на бромазепам, поради што е потребна претпазливост кога се препишува истовремен третман со лек кој припаѓа на некоја од овие групи. Истовремена администрација на рифампицин го намалува ефектот на бромазепам.

Циметидинот го намалува клиренсот на бензодијазепините и го потенцира нивното дејство.

4.6. *Бременост и доење*

Не се препорачува употребата на бромазепам во текот на бременоста (особено во првите три месеци од бременоста), освен кога потенцијалната корист за мајката го надминува потенцијалниот ризик по фетусот.

Бромазепамот се излучува во мајчиното млеко, поради што мајките не треба да дојат во текот на третманот со бромазепам.

4.7. *Влијание врз способноста за возење или ракување со машини*

За време на терапијата со бромазепам треба да се избегнува возење и ракување со машини затоа што тој може да ги намали психофизичките способности, особено ако се зема истовремено со алкохол или други депресори на ЦНС. Тој може да предизвика сомноленција, замор, намалување на концентрацијата и пречки во видот.



4.8. *Несакани дејства*

Најчести несакани ефекти се сонливост, атаксија, умор, конфузност, слабост, хипотензија, вртоглавица и синкопа. Бензодиазепините можат да предизвикаат пролонгирана депресија на ЦНС кај новороденчиња. Понекогаш бензодиазепините делуваат и на когнитивните функции (помнење, концентрација, внимание).

Од другите несакани дејства регистрирани се хипотензија, главоболка, гадење, повраќање, констипација, зголемен апетит, анорексија, сушење на уста, хиперсаливација и бронхијална секреција, отечен јазик и горчлив или метален вкус, уртикарија, раш, пруритус, фотосензитивност.

Многу ретко може да се јават делирантни состојби, депресија, деперсонализација, аудиторни и визуелни халуцинации.

Кај сите бензодиазепини, исклучително ретко, можат да се јават пардоксални реакции. Тие почесто се јавуваат кај постари пациенти и деца. Во случај на појава на агитација, агресивност, анксиозност, конфузија, зголемен мускулен спазам, инсомнија, третманот треба да се прекине.

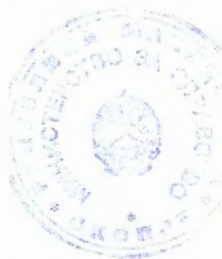
Бензодиазепините можат да предизвикаат зголемување на серумските вредности на AST, ALT, LDH, алкалната фосфатаза, директниот и вкупниот билирубин.

Бромазепамот, како и другите бензодиазепини, при подолготрајна примена може да предизвика толеранција, а во високи дози и психичка и физичка зависност.

4.9. *Предозирање*

При предозирање со бромазепам, најпрвин може да дојде до сонливост, конфузност, умор, дизартрија, хипотензија. Поретко може да се јави кома, респираторна инсуфициенција, хиперрефлексја и арефлексја.

Терапијата при предозирањето е симптоматска, а специфичен бензодиазепински антидот е флумазенил. Бидејќи неговото дејство е значително пократко од дејството на бромазепамот, болните треба да бидат под постојан надзор повеќе часа после будењето и по потреба дозата на флумазенил да се повтори.



5.0. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

- фармакотераписка група

анксиолитик / бензодиазепин

- механизам на дејство и фармакодинамски ефекти

Бромазепамот е бензодиазепински анксиолитик. Тој има анксиолитичко, хипнотичко, седативно, миорелаксантно и антиконвулзивно дејство. Бромазепамот влегува во интеракција со ГАБА_A рецепторите во ЦНС и на тој начин ги остваруваа своите ефекти. После врзувањето на бромазепамот на бензодиазепинските рецептори, се зголемува инхибиторното дејство на ГАБА во ЦНС, а се намалува дејството на ексцитирачките неуротрансмитери.

Бромазепамот, како и сите бензодиазепини делува пред се на лимбичниот систем и на тој начин ја отстранува напнатоста и анксиозноста. Сите бензодиазепини во терапевски дози предизвикуваат блага релаксација на скелетната мускулатура. Ова е како последица на инхибиторното дејство на бензодиазепините на полисинаптичките рефлекси во ЦНС.

5.2. Фармакокинетски својства

После орална примена бромазепамот брзо и во голем процент се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Храната не влијае на ресорпцијата на бромазепамот од гастроинтестиналниот тракт. Максималните концентрации во плазмата се постигнуваат за 1 - 2 часа. Бромазепамот во голем процент се врзува за протеините во плазмата. Полувремето на елиминација се движи од 8 - 20 часа. Бромазепамот се метаболизира во црниот дроб со процесите на хидроксилација и коњугација. Се елиминира преку урината (околу 70 % од вкупната доза се излучува во тек на 72 часа), воглавно во форма на неактивни метаболити.

5.3. Претклинички податоци

Бромазепамот има многу ниска токсичност. Тој го намалува тонусот на попречнопругастите мускулни влакна, што при примена на поголеми дози може да доведе до намалување на мускулната координација.

Акутна токсичност:

Акутната токсичност на бромазепамот е релативно ниска после негова орална примена на глувци и стаорци. После парентерална примена, токсичноста на бромазепамот е нешто повисока. Леталната доза за глувци изнесува повеќе од 5000 mg/kg.



Слични вредности се добиени и за стаорците и заморчињата. Кучињата и мачките се нешто поосетливи на дејството на бромазепамот.

Хронична токсичност:

Кај стаорци и глувци кои во текот на повеќе недели заедно со храната примале бромазепам, не се регистрирани никакви токсични пореметувања во анатомските или функционалните особености на паренхиматозните органи. Бромазепамот не влијаел на вкупната телесна маса на стаорците кога им бил даван орално во доза од 5 mg/kg во траење од 15 или 45 дена.

Репродуктивна токсичност:

Тератогените испитувања и проучувањата на влијанието на бромазепам на процесот на репродукција не покажале дека бромазепам дејствува токсично на плодот или дека влијае на процесот на репродукција. Но со оглед на фактот дека нема доволно податоци за неговата безбедност во текот на бременоста кај луѓе, употребата на бромазепам не се препорачува во текот на првите три месеца од бременоста.

Карциногено и мутагено дејство:

Не постојат податоци дека бромазепамот има канцерогено или мутагено дејство.

6.0. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. *Состав*

- 1 таблета содржи 1,5 mg бромазепам.
- 1 таблета содржи 3 mg бромазепам.
- 1 таблета содржи 6 mg бромазепам.

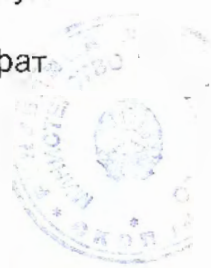
6.2. *Ексципиенти*

Таблети од 1,5 mg:

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Коповидон
Кроскармелоза натриум
Магнезиум стеарат
Натриум лаурил сулфат

Таблети од 3 mg:

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Коповидон
Кроскармелоза натриум
Магнезиум стеарат
Натриум лаурил сулфат
Боја розова Е 122



Таблети од 6 mg:

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Коповидон
Кроскармелоза натриум
Магнезиум стеарат
Натриум лаурил сулфат
Боја зелена Е 132/Е 104
Боја жолта Е 104

6.3. *Пакување*

Кутија со 30 таблети од 1,5 mg
Кутија со 30 таблети од 3 mg
Кутија со 30 таблети од 6 mg

6.4. *Рок на траење*

3 години

6.5. *Начин на чување*

Да се чува на температура до 25°C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦАТА!

6.6. *Карактеристики на внатрешното (контактно) пакување*

Блистер пакување од алуминиумска тврда фолија и ПВЦ фолија

6.7. *Начин на издавање*

Лекот се издава со лекарски рецепт.

7.0. *Име и адреса на производителот*

АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија

8.0. *Дата на првата регистрација*

12.09.2001

9.0. *Дата на последната ревизија на Збирниот извештај за особините на лекот*

Скопје, април, 2007 г.

