BROMAZEPAM / БРОМАЗЕПАМ
(bromazepam)

таблети од 1,5 mg
таблети од 3 mg
таблети од 6 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Активна супстанца во БРОМАЗЕПАМ таблетите е бромазепам.
Една таблета содржи 1,5 mg бромазепам.
Една таблета содржи 3 mg бромазепам.
Една таблета содржи 6 mg бромазепам.

Помошни супстанци за таблетите од 1,5 mg: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат
Помошни супстанци за таблетите од 3 mg: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, боја Е 122
Помошни супстанци за таблетите од 6 mg: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, коповидон, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, бои Е 132/Е 104 и Е 104

Пакувања:	*Број и датум на решението за промет*	
Кутија со 30 таблети од 1,5 mg (3 блистери)	16-929/2	12.09.2001
Кутија со 30 таблети од 3 mg (3 блистери)	16-930/2	12.09.2001
Кутија со 30 таблети од 6 mg (3 блистери)	16-931/2	12.09.2001

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш
Република Македонија

1. Што претставува лекот БРОМАЗЕПАМ и за што се употребува
Бромазепам е анксиолитик од групата на бензодиазепини. Тој има анксиолитичко, хипнотичко, миорелаксантно и антиконвулзивно дејство. Бромазепамот ја отстранува психичката напнатост и анксиозноста.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот БРОМАЗЕПАМ

Немојте да го земате лекот БРОМАЗЕПАМ:
- ако сте преосетливи (алергични) на бромазепам, други бензодиазепини или на некоја од помошните супстанци наведени во ова упатство,
- ако боледувате од мијастенија гравис,
- ако боледувате од глауком на тесен агол,
- ако имате тешки заболувања на белите дробови, црниот дроб или бубрезите,
- ако имате акутно труење со алкохол,
- ако сте примиле големи дози од други лекови кои влијаат на централниот нервен систем (барбитурати, невролептици, антидепресиви, други анксиолитици и антихистаминици),
- ако страдате од sleep apnoea.

Бидете посебно внимателни со лекот БРОМАЗЕПАМ:

Известете го докторот за вашата здравствена состојба доколку имате:
- невролошки или психијатриски заболувања,
- заболување на срцето,
- пореметување на функцијата на црниот дроб или на бубрезите,
- хронични белодробни заболувања,
- зависност од алкохол или дрога,

Во однос на возраста (постари лица), вашиот доктор ќе ја адаптира дозата на БРОМАЗЕПАМ.
Примена на БРОМАЗЕПАМ не се препорачува кај деца.
Ве молиме да се посоветувате со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот со храна или со пијалок
Таблетуите можете да ги замате со храна или без храна.
За време на терапијата со БРОМАЗЕПАМ не треба да конзумирате алкохол.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек. Ако мора да земате БРОМАЗЕПАМ Вашиот доктор ќе ја одреди големината на дозата и времетраењето на терапијата.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
БРОМАЗЕПАМ може да предизвика дремливост, замор, намалување на концентрацијата и пречки во видот. Заради тоа за време на терапијата со БРОМАЗЕПАМ треба да се избегнува возење и ракување со машини.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Особено е важно ако истовремено земате: невролептици, антидепресиви, други анксиолитици, хипнотици, антиепилептици, наркотични аналгетици, анестетици, седативни антихистаминици; рифампицин, циметидин.

3. Како да се зема лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.
Дозирањето е индивидуално и зависи од тежината на симптомите, возраста и од состојбата на болниот.
Кај амбулантно лекување просечната доза изнесува 1,5 mg (1 таблета од 1,5 mg) до 3 mg (1 таблета од 3 mg) до три пати на ден.
Кај болничко лекување може да се применуваат дози од 6 mg (1 таблета од 6 mg) до 12 mg (2 таблети од 6 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 постари пациенти дозата се редуцира на половина.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не Ви препорачал поинаку.

Не заборавајте да го земете лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.
При предозирање со бромазепам, најпрвин може да дојде до сонливост, конфузност, умор, тешкотии во говорот, хипотензија. Поретко може да се јави кома, респираторна инсуфициенција, хиперрефлексија и арефлексија. Во таков случај треба да се побара итна медицинска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот БРОМАЗЕПАМ:

- Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.
- Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.
- Немојте да земате две дози во исто време.

Ефекти кога престанува третманот со лекот

Наглиот прекин на терапијата со БРОМАЗЕПАМ може да предизвика апстиненцијални симптоми (како што се главоболка, мијалгија, страв, напнатост, иритабилност, конфузија, депресија) кои се јавуваат најчесто 2 - 3 дена после прекинувањето на земањето на лекот. Тие се поизразени кај пациенти кои земаат поголеми дози, како и при подолготраен третман.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, БРОМАЗЕПАМ може да има несакани дејства. Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- Исип/ егзантема, уртикарија.

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.
Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор:

- Изразена слабост,
- Агитација,
- Агресивност,
- Халуцинации,
- Неконтролирани движења на телото,
- Анксиозност,
- Конфузија,
- Мускулен спазам,
- Несоница.

Сите овие се сериозни несакани дејства, за кои е потребна итна медицинска помош.
Сериозните несакани дејства се ретки.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:
- Сонливост,
- Умор,
- Конфузност,
- Слабост,
- Хипотензија,
- Вртоглавица,
- Пречки во помнењето, концентрацијата и вниманието.

Сите овие се слаби несакани дејства на БРОМАЗЕПАМ.

Во текот на терапијата со БРОМАЗЕПАМ треба да се вршат лабораториски испитувања по препорака на Вашиот доктор.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

6. Чување на лекот

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина.

ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на 12.09.2001 г.

Скопје, април, 2007 г.