

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Bromazepam Sandoz[®] 3, tabletten 3 mg **Bromazepam Sandoz[®] 6, tabletten 6 mg** bromazepam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Bromazepam Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BROMAZEPAM SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Bromazepam is een benzodiazepine. Bromazepam heeft een kalmerend effect en helpt gevoelens van angst en spanning te verminderen.

Bromazepam Sandoz wordt gebruikt bij de behandeling van angst en spanning.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere benzodiazepines.
- U heeft ademhalingsproblemen.
- U heeft het zgn. slaap-apneu-syndroom. Dit is een pauze van de ademhaling van meer dan 10 seconden tijdens de slaap.
- U heeft een ernstige leverfunctiestoornis.
- U heeft ernstige spierzwakte (myasthenia gravis).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Algemene voorzorgsmaatregelen

- Als u last heeft van een depressie of van angst die aan de depressie is gerelateerd, mag u niet met bromazepam alleen behandeld worden.
- Als u alcohol of drugs gebruikt of in het verleden gebruikt heeft, kunt u afhankelijk raken van bromazepam.
- Tijdens de behandeling zal uw arts u regelmatig willen controleren en zo nodig de dosis aanpassen.
- Als u in het verleden last heeft gekregen van allergische reacties zoals een opgezwollen tong en keelholte en ademhalingsmoeilijkheden na het innemen van een benzodiazepine, mag u niet meer met een soortgelijk geneesmiddel behandeld worden.

Tolerantie

- Na herhaald gebruik gedurende enkele weken kan het effect van Bromazepam verminderen.

Afhankelijkheid

- Het gebruik van bromazepam kan leiden tot lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid. Het gevaar voor afhankelijkheid neemt toe met de dosering en duur van de behandeling. Het gevaar is ook groter wanneer er in het verleden (in de anamnese) alcohol- en drugsmisbruik is geweest.

Onthoudingsverschijnselen

- Als er lichamelijke afhankelijkheid is ontstaan, zal een plotselinge beëindiging van de behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen (zie verder in de rubriek 'Als u stopt met het innemen van dit middel'). Deze kunnen ook optreden als u overstapt van een benzodiazepine met een lange werkingsduur naar een benzodiazepine met een korte werkingsduur.

Rebound-fenomeen

- Dit is een tijdelijk syndroom bij het stopzetten van de behandeling. Hierbij komen de symptomen die aanleiding waren voor de behandeling in verhevigde vorm terug. Het syndroom kan met andere reacties gepaard gaan, zoals stemmingswisselingen, angst, slaapstoornissen, rusteloosheid. Het risico op onthoudingsverschijnselen/reboundverschijnselen is groter als de behandeling plotseling gestopt wordt. Aangeraden wordt de dosering geleidelijk te verminderen. Uw arts zal u hierop wijzen.

Duur van de behandeling

- De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn en mag niet langer dan 12 weken zijn (inclusief de periode dat de dosering langzaam verminderd wordt, zie verder in de rubriek 'Dosering'). De behandeling mag niet verlengd worden zonder een nieuwe beoordeling van uw klachten door uw arts.

Geheugenverlies

- Bromazepam kan geheugenverlies (anterograde amnesie) veroorzaken. Dit gebeurt meestal enkele uren nadat de tabletten zijn ingenomen. De kans op

geheugenverlies kan verminderd worden door te zorgen voor een ongestoorde slaap van 7-8 uur.

Psychische en 'paradoxe' reacties

- Bij kinderen en oudere patiënten doen zich vaker tegengestelde reacties voor, zoals onrust, opwinding, prikkelbaarheid, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, zinsbegoochelingen (hallucinaties), psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragseffecten. Als deze reacties optreden, moet u contact opnemen met uw arts en dit geneesmiddel niet meer innemen.

Specifieke patiëntengroepen

- Bromazepam mag alleen na zorgvuldige beoordeling van de noodzaak hiervan aan kinderen worden voorgeschreven. De therapie zal zo kort mogelijk zijn.
- Aan ouderen en patiënten met ademhalingsproblemen wordt een lagere dosis voorgeschreven.
- Bromazepam is niet werkzaam als enig medicijn bij geestesziekten

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bromazepam mag alleen na zorgvuldige beoordeling van de noodzaak hiervan aan kinderen en jongeren worden voorgeschreven. De therapie zal zo kort mogelijk zijn.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Bromazepam Sandoz nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende middelen kunnen de kalmerende werking van bromazepam versterken:

- middelen tegen psychosen
- kalmerende middelen
- slaapmiddelen
- middelen tegen depressie
- verdovende middelen
- middelen tegen epilepsie
- bepaalde pijnstillende middelen ("opiaten")
- bepaalde middelen tegen hoesten
- versuffende middelen tegen allergieën.

In combinatie met bepaalde pijnstillers ("opiaten") kan de geestelijke afhankelijkheid worden versterkt.

De werking van bromazepam kan worden verlengd door bepaalde middelen tegen schimmel (zgn. azol-antimycotica), bepaalde eiwitremmers (proteaseremmers) of bepaalde antibiotica (macroliden), de anticonceptiepil en door cimetidine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het gebruik van alcohol kan de werking van bromazepam versterken. Gelijktijdig gebruik van alcohol moet daarom worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Behandeling met benzodiazepines tijdens het eerste trimester van de zwangerschap geeft een verhoogt risico op een gespleten verhemelte.

Behandeling met benzodiazepines tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap kan ervoor zorgen dat de foetus minder beweegt en een wisselende hartslag heeft. Daarom mag bromazepam tijdens de zwangerschap of de bevalling uitsluitend gebruikt worden als dat strikt noodzakelijk is.

Regelmatig gebruik van benzodiazepines aan het eind van de zwangerschap kan bij het ongeboren kind leiden tot afhankelijkheid en na de geboorte tot ontwenningverschijnselen. Ook kan de pasgeborene last hebben van het zgn floppy infant syndroom, waarbij de baby niet goed kan zuigen en niet goed groeit.

Borstvoeding

Bromazepam gaat over in de moedermelk. Daarom mag bromazepam niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bromazepam heeft invloed op bovengenoemde activiteiten. Indien u iets doet waarbij voortdurend goed waarnemen is vereist, waarbij u waakzaam moet zijn om de juiste beslissingen te kunnen nemen of waarbij u uw ledematen ongestoord moet kunnen gebruiken (zoals in auto's of bij het bedienen van machines), dient u er rekening mee te houden dat u, door het gebruik van Bromazepam Sandoz, dit misschien minder goed kunt doen als gevolg van kalmering, geheugenverlies en spierverslapping.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Dosering

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld.

Een gebruikelijke dosering is 3 maal daags 1,5-3 mg.

Meestal zal de behandeling met een lage dosering worden begonnen en zal de behandeling niet langer duren dan enkele weken, in het uiterste geval 2 maanden.

Voor oudere patiënten geldt in het algemeen een lagere dosering.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De dosering wordt door de arts bepaald.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Bromazepam Sandoz heeft gebruikt of als het vermoeden van een overdosering bestaat, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. In lichte gevallen van overdosering zijn de symptomen: slaperigheid, verwardheid en ziekelijke slaaptoestand (lethargie).

Symptomen bij meer ernstige gevallen zijn: coördinatieproblemen (ataxie), verlaagde spierspanning (hypotonie), verlaagde bloeddruk (hypotensie), ademhalingsmoeilijkheden. Zelden diepe bewusteloosheid (coma) en zeer zelden de dood.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, kunt u dit alsnog doen, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg in dat geval het normale doseringsschema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als er lichamelijke afhankelijkheid is ontstaan, zal een plotselinge beëindiging van de behandeling gepaard gaan met onthoudingsverschijnselen zoals hoofdpijn, spierpijn, extreme angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid en geïrriteerdheid.

In ernstige gevallen kunnen de volgende verschijnselen voorkomen:

- verlies van realiteitsgevoel, waarbij de (vroeger) bekende omgeving onwerkelijk lijkt (derealisatie)
- vervreemding van zichzelf (depersonalisatie)
- toegenomen gehoorscherpheid (hyperacusis)
- doof gevoel en tinteling in de armen en/of benen
- overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- epileptische aanvallen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- slaperigheid overdag, afvlakking van het gevoel, verwardheid
- depressie (neerslachtigheid)
- tegengestelde reacties zoals rusteloosheid, agitatie, geïrriteerdheid, agressie, waanvoorstellingen, woede-uitbarstingen, nachtmerries, hallucinaties, psychosen, onaangepast gedrag en andere gedragsstoornissen. Indien deze reacties optreden, dient het gebruik van dit geneesmiddel te worden gestaakt. Dit soort effecten komt vaker voor bij kinderen en ouderen
- lichamelijke en psychische afhankelijkheid van het geneesmiddel. Staken van de behandeling kan dan leiden tot onthoudingsverschijnselen en

- reboundverschijnselen (een versterkte terugkeer van de verschijnselen waarvoor u juist werd behandeld)
- sufheid, hoofdpijn, duizeligheid, verminderde waakzaamheid, coördinatiestoornissen; deze verschijnselen treden voornamelijk op aan het begin van de behandeling en verdwijnen gewoonlijk bij voortzetting daarvan
 - geheugenverlies (amnesie) gedurende de periode na inname; dit kan optreden bij therapeutische doseringen en de kans erop neemt toe bij hogere doseringen
 - libidostoornissen (minder zin in seks)
 - dubbel zien
 - hartfalen tot aan hartstilstand
 - verzwakte ademhaling
 - spierzwakte
 - moeheid
 - vallen en botbreuken (vooral bij ouderen)
 - maag- en darmproblemen (obstipatie (verstopping), opwekking van de eetlust en gewichtstoename, misselijkheid, braken, slikstoornissen, diarree)
 - huiduitslag, jeuk, galbulten (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na:' of 'Exp.:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bromazepam.
Bromazepam Sandoz 3 en Bromazepam Sandoz 6 bevatten per tablet respectievelijk 3 en 6 mg bromazepam.

- De andere stoffen in dit middel zijn: cellulose (E460), natriumcarmellose (E466), gelatine (E441), magnesiumstearaat (E572), siliciumdioxide (E551), stearinezuur (E570) en talk.
Bromazepam Sandoz 3 bevat verder nog de kleurstof erythrosine (E127).
Bromazepam Sandoz 6 bevat de kleurstoffen chinoline geel (E104) en indigotine (E132).

Hoe ziet Bromazepam Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van 3 mg zijn voorzien van een deelstreep, zodat ook halve tabletten kunnen worden gebruikt.

De tabletten van 6 mg zijn voorzien van drie deelstrepen, zodat halve en kwart tabletten kunnen worden gebruikt.

Bromazepam Sandoz 3 en 6: 30 tabletten in doordrukstrips, 50 tabletten in EAV.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

Sandoz BV
Veluwezoom 22
1327 AH, Almere

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Duitsland

Actavis
Baarnse Dijk 1
3741 LN Baarn

In het register ingeschreven onder:

Bromazepam Sandoz 3 is in het register ingeschreven onder RVG 12991.
Bromazepam Sandoz 6 is in het register ingeschreven onder RVG 12992.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2014.