

Indlægsseddel: Information til brugeren**Bromam® 3 mg og 6 mg tabletter**
bromazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bromam
3. Sådan skal du tage Bromam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Bromam tilhører gruppen af benzodiazepiner. Det virker angstdæmpende og beroligende. Du kan bruge Bromam mod angst og uro. Du må kun tage Bromam, hvis din tilstand er alvorlig eller den har en ubehagelig indvirkning på din hverdag.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Bromam**Tag ikke Bromam:**

- hvis du er allergisk over for bromazepam eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre benzodiazepiner.
- hvis du har ekstrem muskeltræthed (myasthenia gravis).
- hvis du har uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningsstop under søvn (søvnapnø).
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion.
- hvis du har alvorligt vejrtrækningsbesvær.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Bromam

- hvis du har depression.
- hvis du har eller har haft et alkohol-, medicin- eller stofmisbrug.
- hvis du har sindslidelser.
- hvis du har kronisk vejrtrækningsbesvær.

Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger som: rastløs uro, irriteret adfærd, truende evt. voldelig adfærd, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt og hallucinationer. Det forekommer især hos børn og ældre.

Du skal være opmærksom på følgende:

- du kan få hukommelsestab af benzodiazepiner.
- lang tids brug af Bromam kan øge risikoen for tilvænning, og at virkningen af Bromam kan være nedsat. Du bør derfor kun tage Bromam i så kort tid som muligt.
- hvis du er tilvænnet Bromam, kan du få abstinenser, hvis du skifter til et andet benzodiazepin, eller hvis du pludselig holder op med at tage Bromam.
- de symptomer, som Bromam dæmpede, kan blive forstærket, når du holder op med at tage medicinen (rebound-effekt). Lægen vil derfor nedsætte din dosis gradvist, når du skal stoppe med at tage Bromam.
- hvis du er ældre, kan du have en forøget risiko for at falde, når du behandles med benzodiazepiner.

Du bør blive undersøgt regelmæssigt under behandling med Bromam. Normalt bør behandlingen ikke vare mere end 8 til 12 uger.

Brug af anden medicin sammen med Bromam

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal undgå at drikke alkohol, mens du er i behandling med Bromam. Alkohol forstærker virkningen af Bromam.

Samtidig brug af andre stoffer, der hæmmer centralnervesystemet, kan også forstærke virkningen af Bromam.

Tal med lægen, hvis du tager

- medicin mod depression.
- sovemedicin.
- medicin mod sindslidelser (psykoser).
- anden angstdæmpende eller beroligende medicin.
- medicin mod epilepsi.
- medicin mod allergi (antihistaminer).
- medicin mod for meget mavesyre (cimetidin).
- antibiotika (erythromycin).
- medicin mod svamp (azoler fx fluconazol).
- stærk smertestillende medicin (morfin eller morfinlignende midler).
- medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere fx ritonavir, saquinavir).
- hostestillende medicin.
- medicin til behandling af afhængighed (fx buprenorfin).
- medicin mod alkoholmisbrug (disulfiram).
- p-piller og anden medicin med kvindelige kønshormoner.
- medicinen propranolol.

Hvis du skal bedøves, er det vigtigt, at du fortæller lægen eller tandlægen, at du tager Bromam.

Samtidig brug af Bromam og opioider (stærke smertestillende lægemidler, lægemidler til behandling af opioidafhængighed og visse lægemidler mod hoste) øger risikoen for dødsghed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Bromam sammen med opioider, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de opioider du tager, og følg nøje din læges dosisanbefaling. Det kan være nyttigt at informere venner eller familie om at være opmærksomme på de ovennævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Bromam sammen med mad, drikke og alkohol.

Du kan tage Bromam i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Bromam med rigeligt væske. Du må ikke tage Bromam sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må kun tage Bromam efter aftale med lægen. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Bromam, da Bromam går over i modermælken. Tal med lægen.

Fertilitet

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du bruge sikker prævention, så længe du tager Bromam. Hvis du ønsker at blive gravid, skal du måske have behandlingen ændret. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Bromam virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du skal være opmærksom på, at den sløvende virkning bliver stærkere, hvis du samtidig drikker alkohol.

Bromam indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Bromam

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Ved ambulant behandling: 1,5-3 mg op til 3 gange daglig.

Til svært syge og hospitalsindlagte patienter: 6-12 mg 2-3 gange daglig.

Dosis bliver bestemt for dig og er afhængig af din sygdom. Behandlingen skal være så kort som muligt, og du skal jævnligt kontrolleres, mens du er i behandling. Behandlingen bør ikke vare længere end 8-12 uger, inklusiv en nedtrapningsperiode. Hvis en længere behandlingsperiode er nødvendig, skal du tilses af en speciallæge.

Ældre

Hos ældre er det nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Ved nedsat leverfunktion er det nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn

Børn må kun behandles med Bromam efter aftale med lægen.

Dosis afhænger af barnets vægt. Hvis barnet f.eks. vejer: 15 kg vil dosis normalt være: ½-1 ½ tablet på 3 mg. Du må normalt ikke bruge Bromam 3 mg og 6 mg tabletter til børn under 15 kg.

Tabletten på 3 mg kan deles i to lige store doser.

Tabletten på 6 mg kan deles i fire lige store doser.

Hvis du har taget for meget Bromam

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Bromam, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få symptomer som omtågethed, døsighed, usikre bevægelser, taleforstyrrelser, hurtige ufrivillige øjenbevægelser, mental forvirring og træthed. I alvorlige tilfælde kan du få manglende reflekser, uregelmæssig vejrtrækning, lavt blodtryk og svækket vejrtrækning. I sjældne tilfælde dyb bevidstløshed (koma), og i meget sjældne tilfælde kan overdosis af Bromam være livstruende.

Hvis du har glemt at tage Bromam

Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Bromam

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Bromam.

Hvis du er blevet tilvænnet af Bromam, vil pludselig ophør af behandlingen give abstinenser.

Symptomerne kan være hovedpine, diarré, muskelsmerter, ekstrem angst, anspændthed, rastløshed, forvirring og irritabel adfærd.

I alvorlige tilfælde kan du få:

- følelse af uvirkelighed i forhold til omverdenen og dig selv.
- manglende orientering i tid og sted.
- øget følsomhed over for lyd, lys, støj og fysisk kontakt.
- prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i arme og ben.
- hallucinationer.
- epileptiske anfald.

Fortæl det straks til lægen, hvis angst og uro kommer igen eller blusser op efter behandlingen med Bromam er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af de følgende symptomer skal du stoppe med at tage Bromam og kontakte en læge omgående:

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben på grund af dårligt hjerte, herunder også hjertestop.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Svækket vejrtrækning. Hvis der er blåfarvning af læber og negle, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede.

- Døsighed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede.

- Usikre bevægelser, muskelsvaghed.
- Hovedpine, svimmelhed, nedsat opmærksomhed.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede.

- Abstinenser ved ophør af behandlingen. Kontakt læge, hvis abstinenserne bliver alvorlige.
- Sygdommen kommer igen eller blusser op, når du stopper behandlingen. Kontakt lægen.
- Rastløshed, ophidselse, irriteret adfærd, truende eventuelt voldelig adfærd, vrangforestillinger, raserianfald, mareridt, hallucinationer, psykoser, adfærdsforstyrrelser og andre adfærdsmæssige forstyrrelser. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Dobbeltsyn.
- Hukommelsestab evt. med uhensigtsmæssig opførsel.
- Mavebesvær, som f.eks. mavesmerter, kvalme, opkastninger, forstoppelse.
- Allergisk hududslæt, kløe
- Træthed, forvirring, følelsesmæssige ændringer.
- Ændringer i seksuallysten.
- Tilvænning til medicinen, afhængighed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Udslæt, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Forøget risiko for fald og knoglebrud hos ældre.
- Vandladningsbesvær.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Bromam ved almindelig temperatur.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller "EXP".
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Bromam 3 mg og 6 mg tabletter indeholder:

Aktivt stof: Bromazepam.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat op til 265 mg, crospovidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat og povidon.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Bromam 3 mg er runde, hvide tabletter med delekærv.

Bromam 6 mg er runde, hvide tabletter med krydsdelekærv.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning

Bromam tabletter 3 mg: 20 stk., 50 stk. og 100 stk.

Bromam tabletter 6 mg: 10, stk., 20 stk., 50 stk. og 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Oktober 2018