**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Bromazepam Ingen Pharma 3 mg kietosios kapsulės**

**Bromazepam Ingen Pharma 6 mg kietosios kapsulės**

Bromazepamas

 **Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Bromazepam Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Bromazepam Ingen Pharma

3. Kaip vartoti Bromazepam Ingen Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Bromazepam Ingen Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Bromazepam Ingen Pharma ir kam jis vartojamas**

Veiklioji medžiaga yra bromazepamas, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamiesiems benzodiazepinams.

Bromazepam Ingen Pharma skiriama žmonėms, kuriuos vargina nerimas, įtampa ir kiti su nerimu susiję sutrikimai. Rekomenduojamas tik trumpas gydymo šiuo vaistu kursas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Bromazepam Ingen Pharma**

**Bromazepam Ingen Pharma vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bromazepamui, kitiems benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
* jeigu sergate sunkia plaučių liga ar stipriai sutrikęs kvėpavimas,
* jeigu sergate sunkiu kepenų veiklos nepakankamumu,
* jeigu vargina miego apnėjos sindromas (laikinas kvėpavimo sustojimas miegant),
* jeigu sergate generalizuota miastenija (sunkiu raumenų silpnumu).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Bromazepam Ingen Pharma.

Įsitikinkite, ar gydytojas tikrai žino, kad Jūs:

* sergate plaučių ar kepenų liga;
* turite psichikos sutrikimų ar esate gydomas nuo depresijos;
* vartojate alkoholį ar piktnaudžiaujate centrinę nervų sistemą slopinančiais vaistais ar narkotikais.

Kai Bromazepam Ingen Pharma vartojama dažnai ilgą laiką, gali pasireikšti tam tikras reakcijos į vaistą susilpnėjimas.

Gydymas turi būti kuo trumpesnis. Vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 8-12 savaičių, įskaitant laipsniško dozės mažinimo periodą.

Būtinai venkite kartu su Bromazepam Ingen Pharma vartoti alkoholinių gėrimų ir (arba) centrinę nervų sistemą slopinančių vaistų, nes gali sustiprėti Bromazepam Ingen Pharma poveikis, įskaitant stiprų raminamąjį poveikį, stiprų kvėpavimo ir (arba) širdies ir kraujagyslių sistemos slopinimą.

Ilgalaikis benzodiazepinų vartojimas gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę, dėl to nustojus jų vartoti gali atsirasti abstinencijos reiškinių. Tai gali būti galvos ir raumenų skausmas, stiprus nerimas, įtampa, nerimastingumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali pakisti Jūsų elgesys, galite jausti sustingimą ir dilgsėjimą galūnėse, gali padidėti jautrumas šviesai, triukšmui ar lytėjimui, gali būti haliucinacijų ar priepuolių. Priklausomybės rizika didėja didėjant dozei ir ilgėjant gydymo trukmei; ji taip pat yra didesnė alkoholiu ar narkotikais piktnaudžiavusiems ir piktnaudžiaujantiems pacientams.

Atoveiksmio nerimas – tai galintis pasitaikyti laikinas sindromas, kuris atsiranda nutraukus gydymą; jo metu stipriau pasikartoja tie simptomai, dėl kurių pradėta gydyti Bromazepam Ingen Pharma vaistu. Šį sindromą gali lydėti kitos reakcijos, tarp jų nuotaikos pokyčiai, nerimas ar miego sutrikimai ir neramumas.

Kadangi abstinencijos ir atoveiksmio reiškinių rizika yra didesnė staiga nutraukus gydymą, gydytojas, norėdamas, kad šių reiškinių Jums nebūtų, dozę mažins palaipsniui.

Benzodiazepinai gali sukelti laikiną atminties netekimą. Ji gali pasireikšti vartojant didesnes vaisto dozes, ir jos rizika didėja didėjant dozei. Su atminties netekimu gali būti susijęs nederamas elgesys.

Žinoma, kad vartojant benzodiazepinų ar į benzodiazepinus panašių vaistų pasitaiko paradoksinių reakcijų - neramumas, sujaudinimas, irzlumas, agresija, kliedesiai, pyktis, košmarai, haliucinacijos, psichozė, nederamas elgesys ir kiti nepageidaujami elgesio sutrikimai. Jei taip atsitiktų, nedelsiant apie šiuos simptomus privalote informuoti gydytoją. Jis turėtų Jums šio vaisto nebeskirti.

Panašu, kad šios reakcijos dažniau pasitaiko vaikams ir senyviems žmonėms nei kitiems pacientams.

Dėl benzodiazepinų raumenis atpalaiduojančio poveikio senyviems benzodiazepinų vartotojams didėja pargriuvimų ir kaulų lūžių rizika.

**Vaikams ir paaugliams**

Bromazepam Ingen pharma negalima vartoti vaikams ir paaugliams, išskyrus atvejus, kuomet, gydytojo nuomone, gydymas šiuo vaistu tinkamas.

**Kiti vaistai ir Bromazepam Ingen Pharma**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, nes vartojant daugiau nei vieno vaisto tuo pat metu, gali sustiprėti ar susilpnėti vartojamų vaistų poveikis.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui ar slaugytojai, jeigu Jūs vartojate bet kurių toliau išvardytų vaistų:

* antipsichozinių vaistų,
* migdomųjų vaistų (kurie sukelia miegą),
* raminamųjų vaistų (kurie ramina ar sukelia mieguistumą),
* vaistų depresijai gydyti,
* stiprių skausmą malšinančių vaistų,
* stiprių vaistų nuo kosulio,
* vaistų epilepsijai gydyti,
* centrinę nervų sistemą slopinančių antihistamininių vaistų (vaistų alergijai gydyti).

**Bromazepam Ingen Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Bromazepam Ingen Pharma poveikį sustiprina alkoholiniai gėrimai, todėl jų vartoti kartu su Bromazepam Ingen Pharma nerekomenduojama.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nevartokite Bromazepam Ingen Pharma, jei esate nėščia ar galite pastoti. Jei gydytojas nusprendė, kad Jūs turite vartoti šį vaistą vėlyvuoju nėštumo ar gimdymo laikotarpiu, Jūsų kūdikio kūno temperatūra gali būti sumažėjusi, taip pat sumažėjęs raumenų tonusas, jam gali būti sunku kvėpuoti. Jei šį vaistą paskutiniaisiais nėštumo mėnesiais vartosite reguliariai, kūdikiui gali būti abstinencijos simptomų, kurie aprašyti skyriuje „Nustojus vartoti Bromazepam Ingen Pharma“.

Bromazepamo patenka į motinos pieną, todėl, jeigu žindote kūdikį, šio vaisto nevartokite.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Bromazepam Ingen Pharma gali sukelti mieguistumą ar pabloginti dėmesio koncentravimą. Tai gali paveikti užduočių, kurioms reikia atidumo, pvz. vairuoti automobilį ar valdyti mechanizmus, atlikimą.

**Bromazepam Ingen Pharma sudėtyje yra laktozės ir azodažiklių Ponso 4R ir saulėlydžio geltonojo.**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Azodažikliai gali sukelti alerginių reakcijų.

**3. Kaip vartoti Bromazepam Ingen Pharma**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas paskirs Jums tinkamą dozę, kuri parenkama kiekvienam pacientui individualiai. Gydytojas gydymą pradės nuo mažų dozių, palaipsniui jas didins tol, kol bus pasiektas norimas poveikis.

*Suaugusiesiems:*

Įprastinė dozė suaugusiesiems yra po 3 mg iki trijų kartų per parą, geriant tam tikrais intervalais taip, kaip nurodė gydytojas. Sunkiais atvejais, ypač ligoninėje besigydantiems pacientams dozė gali būti po 6-12 mg du arba tris kartus per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vartoti nerekomenduojama

*Senyviems pacientams*

Jei esate senyvo amžiaus, gydytojas Jums paskirs mažesnę dozę.

*Esant sutrikusiai kepenų funkcijai*

Jei sutrikusi Jūsų kepenų veikla, gydytojas taip pat skirs mažesnę negu paprastai dozę.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Savarankiškai nekeiskite paskirtos dozės. Jei manote, kad vaistas veikia per silpnai ar per stipriai, pasitarkite su gydytoju. Gydymas turi būti kuo trumpesnis. Vaisto negalima vartoti ilgiau kaip 8–12 savaičių, įskaitant laipsniško dozės mažinimo periodą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Bromazepam Ingen Pharma dozę?**

Jei išgėrėte per daug tablečių ar kažkas kitas netyčia išgėrė Jūsų vaistų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar į artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti Bromazepam Ingen Pharma**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Gerkite kitą dozę tada, kada priklauso.

**Nustojus vartoti Bromazepam Ingen Pharma**

Gydytojas patars Jums, kada liautis vartoti vaisto. Nepamirškite, kad šio vaisto negalima vartoti ilgai. Po poros savaičių mėginkite apsieiti be jo, laipsniškai mažindami dozę. Tai padės išvengti pripratimo ir sumažins priklausomybės riziką.

Nustojus vaisto vartoti, gali atsirasti abstinencijos reiškinių ypač jeigu tai padarysite staiga. Tai gali būti galvos ir raumenų skausmas, stiprus nerimas, įtampa, nerimastingumas, sumišimas ir irzlumas. Sunkiais atvejais gali pakisti Jūsų elgesys, galite jausti dilgsėjimą galūnėse, gali padidėti jautrumas šviesai, triukšmui ar lytėjimui, gali būti haliucinacijų ar epilepsijos traukulių.

Nutraukus gydymą, taip pat gali atsinaujinti Jus varginusi liga, Jūs galite būti neramus, nerimastingas, gali pakisti Jūsų nuotaika. Šių reiškinių tikimybė bus mažesnė, jeigu gydymo pabaigoje dozę mažinsite palaipsniui.

Išimtiniais atvejais, kai vaisto vartojama ilgai, reikės ilgesnio periodo dozei mažinti. Gali prireikti specialisto konsultacijos. Gydytojas tai Jums paaiškins detaliau.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, kuris ypač pasireiškia pradėjus vartoti vaistą, priklauso nuo dozės ir susijęs su vaisto slopinančiu veikliosios medžiagos veikimu; toliau vartojant vaistą, jis savaime išnyksta.

Stebėtas toks šalutinis poveikis:

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

*-* lytinio potraukio padidėjimas arba sumažėjimas;

- suglumimas, sutrikusios emocijos (dažniausiai pasireiškia pradėjus vartoti vaisto, toliau vartojant išnyksta);

- depresija;

- netikėtos, atvirkštinės, negu tikėtina vartojant Bromazepam Ingen Pharma, reakcijos: neramumas, padidėjęs dirglumas, agresyvumas, kliedesinės (mintijimo sutrikimo) idėjos, įniršio priepuoliai, košmariški sapnai, haliucinacijos, psichozė, neadekvatus elgesys ir kiti veiksmai;

- svaigulys, galvos skausmas, mieguistumas, dėmesio sutrikimas, judesių sutrikimas (dažniausiai esti pradėjus vartoti vaisto, toliau vartojant išnyksta), anterogradinė amnezija (Jūs galite neatsiminti, ką veikėte išgėrus Bromazepam Ingen Pharma). Tai ypač gali pasireikšti praėjus kelioms valandoms po vaisto išgėrimo ir gali būti susiję su neadekvačiu elgesiu;

- dvejinimasis akyse (dažniausiai - pradėjus vartoti vaisto, toliau vartojant išnyksta);

- širdies veiklos silpnumas arba nepakankamumas, įskaitant širdies sustojimą;

- kvėpavimo slopinimas;

- vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas;

- išbėrimas, niežulys, dilgėlinė;

- šlapimo susilaikymas;

1. griuvimai, kaulų lūžiai;
2. priklausomybė nuo vaistinio preparato, piktnaudžiavimas vaistiniu preparatu, abstinencijos sindromas; raumenų silpnumas, nuovargis (dažniausiai pasireiškia pradėjus vartoti vaisto, toliau vartojant išnyksta).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Bromazepam Ingen Pharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ arba „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Bromazepam Ingen pharma sudėtis**

*Bromazepam Ingen Pharma 3 mg kietosios kapsulės*

1. Veiklioji medžiaga yra bromazepamas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 3 mg bromazepamo.
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, želatina, titano dioksidas (E 171), Ponso 4R (E 124), saulėlydžio geltonasis (E110).

*Bromazepam Ingen Pharma 6 mg kietosios kapsulės*

1. Veiklioji medžiaga yra bromazepamas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 6 mg bromazepamo.
2. Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, želatina, titano dioksidas (E 171), Ponso 4R (E 124), juodasis geležies oksidas (E 172).

**Bromazepam Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Bromazepam Ingen Pharma 3 mg kietoji kapsulė yra 4 dydžio, kapsulės korpusas yra oranžinės spalvos, kapsulės dangtelis - raudonos spalvos. Kapsulės viduje yra balti arba gelsvi milteliai.

Bromazepam Ingen Pharma 6 mg kietoji kapsulė yra 4 dydžio, kapsulės korpusas yra pilkos spalvos, kapsulės dangtelis - rožinės spalvos. Kapsulės viduje yra balti arba gelsvi milteliai.

Bromazepam Ingen Pharma 3 mg kietosios kapsulės tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 30 kapsulių.

Bromazepam Ingen Pharma 6 mg kietosios kapsulės tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Pakuotėje yra 20 kapsulių.

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6-28760

Tres Cantos (Madrid)

Ispanija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-26.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).