

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bromazepam NORMON 1,5 mg cápsulas duras EFG

Bromazepam NORMON 3 mg cápsulas duras EFG

Bromazepam NORMON 6 mg cápsulas duras EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bromazepam NORMON 1,5 mg: cada cápsula dura contiene 1,5 mg de bromazepam; 129,2 mg de lactosa; 0,0384 mg - 0,276 mg de Ponceau 4R (E-124) y otros excipientes.

Bromazepam NORMON 3 mg: cada cápsula dura contiene 3 mg de bromazepam, 127,7 mg de lactosa; 0,060 mg - 0,1920 mg de amarillo anaranjado S (E-110); 0,0384 mg - 0,301 mg de Ponceau 4R (E-124) y otros excipientes.

Bromazepam NORMON 6 mg: cada cápsula dura contiene 6 mg de bromazepam, 124,7 mg de lactosa; 0,0384 mg - 0,276 mg de Ponceau 4R (E-124) y otros excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura.

- Bromazepam NORMON 1,5 mg se presenta en cápsulas de gelatina dura de tamaño nº 4, de color blanco/rosa.
- Bromazepam NORMON 3 mg se presenta en cápsulas de gelatina dura de tamaño nº 4, de color naranja/rojo.
- Bromazepam NORMON 6 mg se presenta en cápsulas de gelatina dura de tamaño nº 4, de color gris/rosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Bromazepam NORMON es eficaz en el tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como ansiedad, angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías.

Bromazepam NORMON está indicado en el tratamiento de las reacciones emocionales exageradas que surgen de situaciones conflictivas y de estrés.

Está igualmente indicado en estados en los que existe dificultad de contacto interpersonal y de comunicación; trastornos de la conducta, agresividad excesiva, inadaptaciones escolares y como auxiliar en psicoterapia.

También se recomienda en las organoneurosis y, en general, en todas las somatizaciones provocadas por la excitación psíquica.

Las benzodiazepinas sólo están indicadas para el tratamiento de un trastorno intenso, que limita la actividad del paciente o lo somete a una situación de estrés importante.

La experiencia en niños es limitada (ver sección 4.2).

4.2 Posología y forma de administración

Dosis habitual

Tratamiento ambulatorio:

La dosis para adultos es: 1,5-3 mg hasta tres veces al día.

Pacientes graves, especialmente los hospitalizados:

La dosis para adultos es: 6-12 mg dos o tres veces al día.

Las dosis indicadas constituyen recomendaciones generales y, por tanto, han de ajustarse individualmente. La terapia ambulatoria se debe iniciar con una dosis baja, para aumentarla después progresivamente hasta obtenerse el efecto óptimo. La duración del tratamiento será lo más corta posible. El estado del paciente debe controlarse periódicamente, evaluándose a la vez la necesidad de un tratamiento continuo, sobre todo si no presenta síntomas. Por lo general, la duración global de la terapia no debe exceder de 8-12 semanas, incluida la fase de retirada gradual de la medicación. En ciertos casos, podrá ser necesario sobrepasar la duración máxima, lo que, sin embargo, no deberá hacerse sin una reevaluación especial por expertos del estado del paciente.

Pautas posológicas especiales:

Por lo general, bromazepam NORMON no está indicado en niños, pero si el médico estima conveniente su administración, deberá ajustarse la dosis al bajo peso corporal de este tipo de pacientes (0,1 - 0,3 mg/kg de peso/día), repartida en más de una toma.

Estudios realizados con más de 200 niños y adolescentes entre 4 y 21 años, con distintos tipos de ansiedad, han dado buenos resultados. Especialmente en ansiedad provocada por neurosis y ansiedad reactiva.

La recomendación de dosis en ancianos y pacientes con insuficiencia hepática es inferior a las habituales, como consecuencia de las diferencias individuales en la farmacocinética y la respuesta al tratamiento en estos grupos de pacientes (ver sección 5.2).

4.3 Contraindicaciones

Bromazepam NORMON está contraindicado en pacientes con:

- Miastenia gravis.
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia respiratoria severa.
- Insuficiencia hepática severa (las benzodiazepinas pueden provocar una encefalopatía en tales pacientes).
- Síndrome de apnea del sueño.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento primario de trastornos psicóticos.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Tolerancia

Después de un uso continuado durante algunas semanas, puede detectarse un cierto grado de pérdida de eficacia con respecto a los efectos hipnóticos.

Dependencia

El tratamiento con benzodiazepinas puede provocar el desarrollo de dependencia física y psíquica. (ver sección 4.8). El riesgo de dependencia se incrementa con la dosis y duración de tratamiento, y es también mayor en pacientes con antecedentes de drogadicción y/o alcoholismo.

Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la finalización brusca del tratamiento puede acompañarse de síntomas de abstinencia, tales como cefaleas, dolores musculares, ansiedad acusada, tensión, intranquilidad, confusión e irritabilidad. En los casos graves, se han descrito los siguientes síntomas: despersonalización, hiperacusia, hormigueo y calambres en las extremidades, intolerancia a la luz, sonidos y contacto físico, alucinaciones o convulsiones (ver sección 4.8).

Insomnio de rebote y ansiedad

Se ha descrito un síndrome de carácter transitorio tras la retirada del tratamiento, caracterizado por la reaparición de los síntomas - aunque más acentuados - que dieron lugar a la instauración del mismo. Se puede acompañar por otras reacciones tales como cambios en el humor, ansiedad o trastornos del sueño e intranquilidad. Ya que la probabilidad de aparición de un fenómeno de retirada/rebote es mayor después de finalizar el tratamiento bruscamente, se recomienda disminuir la dosis de forma gradual hasta su supresión definitiva.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser lo más corta posible (ver sección 4.2), y no debe exceder de las 8 a 12 semanas, incluyendo el tiempo necesario para proceder a la retirada gradual de la medicación.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada, y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación (ver sección 4.4).

Amnesia

Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho puede ocurrir a dosis más altas de las terapéuticas (se ha documentado a dosis de 6 mg); el riesgo aumenta a dosis más altas (ver sección 4.8).

Reacciones psiquiátricas y paradójicas

Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos.

Grupos especiales de pacientes

Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos deben recibir una dosis menor. También se recomienda utilizar dosis menores en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica por el riesgo asociado de depresión respiratoria. Las benzodiazepinas no están indicadas en pacientes con insuficiencia hepática grave, por el riesgo asociado de encefalopatía.

Precauciones especiales

Al comenzar la terapia debe procederse sistemáticamente a un examen de los pacientes, con objeto de fijar en el nivel más bajo posible la dosis y la frecuencia de administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Cuando se utilizan benzodiazepinas de acción larga es importante advertir al paciente de la inconveniencia de cambiar a otra benzodiazepina de acción corta, por la posibilidad de aparición de un fenómeno de retirada (ver sección 4.4).

Uso concomitante de alcohol/depresores del SNC

Debe evitarse el uso concomitante de bromazepam NORMON con alcohol y/o depresores del SNC. Este uso concomitante tiene el potencial de aumentar los efectos clínicos de bromazepam, incluyendo sedación intensa, depresión respiratoria y/o cardiovascular clínicamente relevante (ver sección 4.5).

Antecedentes de alcoholismo o drogadicción

Bromazepam NORMON debe utilizarse con una precaución extrema en pacientes con antecedentes de alcoholismo o drogadicción (ver sección 4.7).

Advertencias sobre excipientes:

Bromazepam NORMON 3 mg puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Bromazepam NORMON 1,5 mg, 3 mg y 6 mg, puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R (E-124). Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Las cápsulas de 1,5 mg, 3 mg y 6 mg de bromazepam NORMON contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacción farmacocinética fármaco-fármaco

Los compuestos que inhiben ciertas enzimas hepáticas pueden afectar a la actividad de aquellas benzodiazepinas que son metabolizadas por estas enzimas. En menor grado, esto también es aplicable a aquellas benzodiazepinas que se metabolizan exclusivamente por conjugación.

La administración concomitante de cimetidina puede prolongar la vida media de eliminación del bromazepam.

Interacción farmacodinámica fármaco-fármaco

Cuando se administra bromazepam NORMON de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados.

En el caso de los analgésicos narcóticos también se puede producir un aumento de la sensación de euforia, lo que puede incrementar la dependencia psíquica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad toxicológica del bromazepam en las mujeres embarazadas no está establecida.

No obstante, una revisión de los efectos secundarios espontáneamente notificados pone de manifiesto que su incidencia no es mayor que la que cabría esperar de una población similar no tratada. En diversos estudios se ha señalado un aumento del riesgo de malformaciones congénitas asociado al consumo de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato y clordiazepóxido) durante el primer trimestre del embarazo.

El bromazepam debe evitarse durante el embarazo, salvo que no haya una alternativa más segura toxicológicamente.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedarse embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Si, por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipotermia, hipotonía y depresión respiratoria moderada.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas de forma crónica durante el último periodo del embarazo pueden desarrollar dependencia física, pudiendo desencadenarse un síndrome de abstinencia en el periodo postnatal.

Debido a que las benzodiazepinas se excretan por la leche materna, su uso está contraindicado en madres lactantes.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Bromazepam NORMON, dependiendo de la dosis y de la sensibilidad individual, puede disminuir la atención, alterar la capacidad de reacción y producir somnolencia, amnesia o sedación, especialmente al inicio del tratamiento o después de un incremento de la dosis. No se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada .

4.8 Reacciones adversas

Bromazepam NORMON se tolera bien en dosis terapéuticas. Pueden presentarse los siguientes efectos secundarios:

Trastornos psiquiátricos:

Confusión, pasividad emocional. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada. Se han notificado cambios en la libido ocasionalmente.

Depresión: La utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión pre-existente.

Reacciones paradójicas tales como intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otras alteraciones de la conducta, aparecen con la administración de benzodiazepinas o compuestos similares. Si esto ocurriese, se debe interrumpir el tratamiento. Dichas reacciones pueden ser graves y aparecen más frecuentemente en niños y ancianos que en otros pacientes.

Dependencia: La administración continuada del producto (incluso a dosis terapéuticas) puede conducir al desarrollo de dependencia física: la supresión del tratamiento puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote (ver sección 4.4). Puede producirse dependencia psíquica. Se han comunicado casos de abuso con benzodiazepinas.

Trastornos del sistema nervioso:

Somnolencia, cefalea, mareo, reducción del estado de alerta, ataxia. Estos fenómenos ocurren predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparecen con la administración continuada.

Puede desarrollarse una amnesia anterógrada al utilizar dosis terapéuticas, siendo mayor el riesgo al incrementar la dosis. Los efectos amnésicos pueden asociarse a conductas inadecuadas (ver sección 4.4).

Trastornos oculares:

Visión doble; este fenómeno ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada.

Trastornos gastrointestinales:

Ocasionalmente se han comunicado molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Ocasionalmente se han comunicados reacciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Debilidad muscular; este fenómeno ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Fatiga; este fenómeno ocurre predominantemente al comienzo del tratamiento y generalmente desaparece con la administración continuada.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Se ha observado un aumento del riesgo de caídas y fracturas en pacientes ancianos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Depresión respiratoria.

Trastornos cardíacos

Insuficiencia cardíaca incluyendo parada cardíaca.

4.9 Sobredosis

Síntomas

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de bromazepam NORMON rara vez amenaza la vida si sólo se toma este medicamento, pero puede producir arreflexia, apnea, hipotensión, depresión cardiorrespiratoria y coma. Si se produce un coma, normalmente dura unas horas pero se puede prolongar y hacer cíclico, especialmente en pacientes ancianos. Los efectos depresores respiratorios son más graves en aquellos pacientes con enfermedad respiratoria.

Las benzodiazepinas potencian los efectos de otros depresores del sistema nervioso central, incluido el alcohol.

Tratamiento

Se deben monitorizar las constantes vitales del paciente y establecer medidas de soporte en función de su estado clínico. En especial, algunos pacientes pueden requerir un tratamiento sintomático para paliar los efectos cardiorrespiratorios o los efectos sobre el sistema nervioso central causados por la sobredosis.

Para prevenir una absorción posterior del medicamento se debe utilizar un método apropiado como p.ej. el tratamiento con carbón activado en las primeras 1-2 horas. Si se usa carbón activado es imprescindible mantener las vías respiratorias abiertas en pacientes somnolientos. Como medida excepcional se podría considerar el lavado gástrico, pero no como una medida rutinaria.

Si la depresión del SNC es grave se deberá considerar la utilización de flumazenilo (Anexate), un antagonista benzodiazepínico. Éste sólo debe administrarse bajo estrecha monitorización. Tiene una semivida corta (alrededor de una hora), por tanto los pacientes a los que se les administra flumazenilo

deberán ser monitorizados tras la desaparición de sus efectos. Flumazenilo debe utilizarse con extrema precaución en combinación con medicamentos que reducen el umbral convulsivo (p.ej. antidepresivos tricíclicos). Consulte la ficha técnica de flumazenilo (Anexate) para más información sobre el uso correcto de este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ansiolítico. Código ATC N05BA08, derivados de la benzodiazepina.

Bromazepam NORMON es un potente medicamento psicótropo que administrado a dosis bajas ejerce una acción selectiva sobre la tensión y la ansiedad. Administrado a dosis más altas, tiene propiedades sedantes y miorrelajantes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La concentración plasmática máxima de bromazepam tomado por vía oral se alcanza dentro de las 2 horas siguientes a la administración. La biodisponibilidad absoluta del bromazepam inmodificado es del 60%.

Distribución

La unión del bromazepam a las proteínas plasmáticas es del 70%, por término medio. El volumen de distribución es de 50 litros.

Metabolismo y eliminación

El bromazepam se metaboliza en el hígado. Cuantitativamente predominan los metabolitos 3-hidroxibromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil)piridina.

La tasa de recuperación urinaria de bromazepam inalterado y de los conjugados glucurónidos de 3-hidroxibromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil)piridina es del 2%, 27% y 40% de la dosis administrada respectivamente para cada uno de ellos.

La semivida de eliminación del bromazepam es de unas 20 horas.

El aclaramiento renal es de 40 ml/min.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Ancianos

En los paciente ancianos, la semivida de eliminación puede prolongarse (ver sección 4.2).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogenicidad

Los estudios carcinogénicos realizados en ratas no han revelado ninguna evidencia del poder carcinogénico de bromazepam.

Mutagenicidad

Bromazepam ha demostrado que no es genotóxico en los estudios realizados *in vitro* e *in vivo*.

Alteración de la fertilidad

La administración diaria por vía oral de bromazepam no afecta ni a la fecundidad ni al funcionamiento general del aparato reproductor de las ratas.

Teratogenicidad

Cuando se administró bromazepam a ratas gestantes se observó un aumento de la mortalidad fetal, un aumento de partos con fetos nacidos muertos y una reducción en la supervivencia de las crías. En estudios de embriotoxicidad / teratogenicidad no se ha observado ningún efecto teratogénico con dosis de hasta 125 mg / kg / día.

Continuando con la administración de dosis de hasta 50 mg / kg / día en conejas gestantes, se observó una reducción en el aumento del peso de la madre, una reducción en el peso del feto y un aumento de resorciones.

Otros

Toxicidad crónica

No se observó ninguna desviación en los estudios de toxicología a largo plazo, excepto un aumento del peso del hígado. Un examen histopatológico reveló una hipertrofia centrolobular de las células hepáticas, lo cual fue considerado indicativo de una inducción enzimática por el bromazepam. Los efectos adversos observados tras la administración de dosis altas fueron sedación de leve a moderada, ataxia, ataques convulsivos breves y aislados, elevación ocasional de la fosfatasa alcalina sérica y un aumento dudoso de la alanina aminotransferasa (ALT / GPT).

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Bromazepam NORMON 1,5 mg, 3 mg y 6 mg Cápsulas duras: Lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), sílice coloidal y estearato de magnesio.

La cápsula de Bromazepam 1,5 mg está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171) y ponceau 4R (E-124). La cápsula de Bromazepam 3 mg está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), ponceau 4R (E-124) y amarillo anaranjado S (E-110). La cápsula de Bromazepam 6 mg está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), ponceau 4R (E-124) y óxido de hierro negro (E-172).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Bromazepam NORMON 1,5 mg: Envase conteniendo 30 cápsulas en embalaje alveolar (blister) de Aluminio/PVC y un prospecto. Envase clínico conteniendo 500 cápsulas en embalaje alveolar (blister) de Aluminio/PVC y un prospecto.

Bromazepam NORMON 3 mg: Envase conteniendo 30 cápsulas en embalaje alveolar (blister) de Aluminio/PVC y un prospecto. Envase clínico conteniendo 500 cápsulas en embalaje alveolar (blister) de Aluminio/PVC y un prospecto.

Bromazepam NORMON 6 mg: Envase conteniendo 20 cápsulas en embalaje alveolar (blister) de Aluminio/PVC y un prospecto.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO