

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bromazepam Kern Pharma 1,5 mg cápsulas EFG  
Bromazepam Kern Pharma 3 mg cápsulas EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Bromazepam Kern Pharma 1,5 mg cápsulas: cada cápsula contiene 1,5 mg de bromazepam.  
Excipientes: lactosa 125 mg, almidón de maíz pregelatinizado 24 mg y otros excipientes.

Bromazepam Kern Pharma 3 mg cápsulas: cada cápsula contiene 3 mg de bromazepam.  
Excipientes: lactosa 123,50 mg, almidón de maíz pregelatinizado 24 mg y otros excipientes.

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina dura.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Bromazepam Kern Pharma está indicado en el tratamiento de enfermedades que cursen con síntomas tales como ansiedad, angustia, obsesiones, compulsiones, fobias e hipocondrías.

Bromazepam 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 la 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.

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.

Se pueden desarrollar síntomas de abstinencia cuando se pasa al paciente a otra Benzodiazepina con un periodo de eliminación considerablemente más corto.

### Posología

#### *Población pediátrica*

Por lo general, Bromazepam no está indicado en pacientes pediátricos, 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.

#### *Pacientes de edad avanzada*

La recomendación de dosis en pacientes de edad avanzada 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).

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

Los pacientes con insuficiencia hepática grave no deben ser tratados con Bromazepam Kern Pharma (ver sección 4.3 contraindicaciones). En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se debe administrar la dosis más baja posible.

### **4.3. Contraindicaciones**

Bromazepam está contraindicado con:

- Miastenia gravis
- Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- 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*

Se puede producir cierta pérdida de eficacia de los efectos de las benzodiazepinas después de un uso continuado durante varias semanas.

#### *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). Se pueden desarrollar síntomas de abstinencia cuando se pasa al paciente a otra benzodiazepina con un periodo de eliminación considerablemente más corto.

#### *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.

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 e administración, así como para prevenir una sobredosis por acumulación. 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 ocurre más frecuentemente varias horas después de ingerir el medicamento y, con el fin de disminuir este riesgo, los pacientes deben asegurarse de que van a poder dormir durante varias horas de forma ininterrumpida. Los efectos amnésicos pueden estar asociados con un comportamiento inadecuado (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.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

#### *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 en monoterapia para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). Por lo que Bromazepam debe usarse con precaución y se debe limitar la cantidad prescrita en pacientes que presenten signos y síntomas de trastorno depresivo o tendencias suicidas.

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 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 que puede dar lugar a coma o muerte (ver sección 4.5).

#### *Antecedentes de alcoholismo o drogadicción*

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

#### *Riesgo de uso concomitante con opiáceos*

El uso concomitante de Bromazepam y opiáceos puede dar lugar a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o sustancias relacionadas como Bromazepam con opiáceos se reserva a pacientes para los cuales no hay tratamientos alternativos posibles. Si se decide prescribir Bromazepam concomitantemente con opiáceos, debe utilizarse la dosis efectiva más baja y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible (véase también la recomendación de dosis general en la sección 4.2).

Los pacientes deben someterse a un control para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación. Por este motivo, se recomienda encarecidamente informar a los pacientes y a sus cuidadores (cuando proceda) para que tengan en cuenta estos síntomas (véase la sección 4.5).

#### *Insuficiencia hepática*

Las benzodiazepinas pueden contribuir a la aparición de episodios de encefalopatía hepática en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.3 Contraindicaciones). Se debe tener especial precaución al administrar Bromazepam a pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada

#### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa 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, un inhibidor de múltiples CYP, y probablemente el propranolol, puede prolongar la vida media de eliminación de bromazepam. La administración conjunta con fluvoxamina, un inhibidor de CYP1A2, produce un aumento significativo de la exposición al bromazepam (AUC, 2,4 veces mayor) y de la semivida de eliminación (1,9 veces mayor).

Se pueden producir interacciones farmacocinéticas cuando se administra Bromazepam con otros medicamentos que inhiben la enzima hepática CYP3A4, aumentando los niveles de Bromazepam en plasma.

La coadministración de Bromazepam con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, antifúngicos azólicos, inhibidores de proteasa y algunos macrólidos) se debe hacer con precaución y se debe considerar una reducción sustancial de la dosis. 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. Bromazepam no afecta al metabolismo de antipirina, que es un marcador surrogado de la actividad de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C y CYP3A. Bromazepam no indujo cambios en la isoenzima CYP450 a nivel de mRNAARNm y no activó los receptores de hormonas nucleares, por lo que es improbable que cause interacciones farmacocinéticas fármaco-fármaco basadas en la inducción de CYP450.

### ***Interacción farmacodinámica fármaco-fármaco***

Cuando se administra Bromazepam de forma concomitante con depresores del SNC incluyendo el alcohol, los efectos sobre la sedación, respiración y la hemodinamia pueden verse intensificados. No se recomienda la ingesta concomitante con alcohol.

Se puede producir un aumento del efecto depresivo central aumentando los efectos adversos como sedación y depresión cardio-respiratoria, si se administra conjuntamente con otros antipsicóticos (neurolepticos), ansiolíticos/sedantes, algunos agentes antidepressivos, opioides, anticonvulsivantes, o antihistamínicos-H1 sedantes.

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.

### **Opiáceos:**

El uso concomitante de medicamentos sedantes como las benzodiazepinas o medicamentos relacionados como Bromazepam con opiáceos aumenta el riesgo de sedación, depresión respiratoria, coma y muerte debido al efecto depresivo del SNC aditivo. La dosis y duración del uso concomitante debe ser limitada (véase la sección 4.4)

Se debe prestar especial atención cuando se administre Bromazepam con medicamentos depresores de la función respiratoria como los opioides (analgésicos, antitusivos, tratamientos sustitutivos), especialmente en pacientes de edad avanzada.

## **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 asociadas 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

La capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas puede verse negativamente afectada por la sedación, la amnesia, la dificultad en la concentración y por el deterioro de la función muscular que pueden aparecer como consecuencia del tratamiento. Además, los periodos de sueño insuficientes pueden incrementar el deterioro del estado de alerta (ver también sección 4.5). Este efecto es mayor si el paciente ha consumido alcohol.

#### 4.8. Reacciones adversas

Durante el tratamiento con Bromazepam se han notificado las siguientes reacciones adversas. La clasificación de la frecuencia es la siguiente:

Muy frecuentes  $\geq 1/10$ ;

Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ;

Poco frecuentes  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	Efectos adversos
Trastornos del sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad, shock anafiláctico, angioedema
Trastornos psiquiátricos	
Frecuencia no conocida	Confusión*, desorientación, alteraciones emocionales del humor*, trastornos de la libido, dependencia al medicamento**, abuso del medicamento**, síndrome de abstinencia**  Depresión (la utilización de benzodiazepinas puede desenmascarar una depresión preexistente)  Reacciones paradójicas como intranquilidad, agitación, hiperactividad, ansiedad, irritabilidad, agresividad, delirio, ira, pesadillas, sueños anormales alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado**  Amnesia anterógrada**, pérdida de memoria.
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuencia no conocida	Somnolencia*, cefalea*, mareos*, reducción del estado de alerta*, ataxia*

Sistema de Clasificación de Órganos MedDRA	Efectos adversos
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida	Diplopía*
Trastornos cardíacos	
Frecuencia no conocida	Insuficiencia cardíaca incluyendo parada cardíaca
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuencia no conocida	Depresión respiratoria
Trastornos gastrointestinales	
Frecuencia no conocida	Nauseas*, vómitos*, estreñimiento
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuencia no conocida	Rash cutáneo, prurito y urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Debilidad muscular*
Trastornos renales y urinarios	
Frecuencia no conocida	Retención urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuencia no conocida	Fatiga*
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Frecuencia no conocida	Caídas, fracturas***

\*Estos fenómenos ocurren predominantemente al inicio del tratamiento y desaparecen generalmente con la administración repetida

\*\*Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

\*\*\*El riesgo de caídas y fracturas es mayor en pacientes que tomen concomitantemente otros sedantes (incluyendo bebidas alcohólicas) y en los pacientes de edad avanzada.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

#### 4.9. Sobredosis

##### Síntomas

Las benzodiazepinas producen frecuentemente somnolencia, ataxia, disartria y nistagmo. La sobredosis de Bromazepam 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: ansiolíticos.

Código ATC N05BA08, derivados de la benzodiazepina.

Bromazepam 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 dos 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-hidroxi-bromazepam y 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil)piridina.

La tasa de recuperación urinaria de bromazepam inalterado y de los conjugados glucurónidos de 3-hidroxi-bromazepam 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 pacientes 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 resorpciones.

### *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 Kern Pharma 1,5 mg: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, talco, estearato de magnesio, índigo carmín (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171) y gelatina.

Bromazepam Kern Pharma 3 mg: lactosa monohidrato, almidón pregelatinizado de maíz, talco, estearato de magnesio, índigo carmín (E-132), eritrosina (E-127), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo y gelatina.

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

#### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Bromazepam Kern Pharma 1,5 mg se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster PVC/Aluminio con 30 cápsulas y en envase clínico de 500 cápsulas.

Bromazepam Kern Pharma 3 mg se presenta en cajas conteniendo envases tipo blíster PVC/Aluminio con 30 cápsulas y en envase clínico de 500 cápsulas.

#### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Kern Pharma, S.L.  
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa – Barcelona  
España

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bromazepam Kern Pharma 1,5 mg cápsulas EFG, nº reg.: 73.322  
Bromazepam Kern Pharma 3 mg cápsulas EFG, nº reg.: 73.321

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

Enero 2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2021