

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Bromazepam NORMON 6 mg cápsulas duras EFG

Bromazepam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**

- 1. QUÉ ES bromazepam NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. ANTES DE TOMAR bromazepam NORMON**
- 3. CÓMO TOMAR bromazepam NORMON**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE bromazepam NORMON**
- 6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. Qué es Bromazepam Normon y para qué se utiliza**

El principio activo de bromazepam NORMON, bromazepam, pertenece al grupo de fármacos llamados benzodiazepinas. El bromazepam, administrado a dosis bajas, alivia la tensión psíquica, la ansiedad y el nerviosismo. A dosis más altas presenta un efecto sedante y relajante muscular.

Los médicos recetan bromazepam NORMON a las personas que presentan síntomas de ansiedad, tensión, depresión, nerviosismo, agitación y que tienen dificultades para dormir.

Algunos pacientes con ansiedad o nerviosismo pueden presentar también problemas con su ritmo cardiaco, respiración o digestivos. Bromazepam NORMON puede también ayudar a aliviar estos síntomas.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con bromazepam NORMON (en general no debe superar las dos semanas).

El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

#### **2. Antes de tomar Bromazepam Normon**

- **No tome bromazepam NORMON**
  - si es alérgico (hipersensible) a bromazepam, a cualquiera de los demás componentes de bromazepam NORMON o al grupo de las benzodiazepinas en general.
  - si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo, o sufre problemas musculares o problemas graves de hígado.
  - si usted sufre dependencia de drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.Bromazepam NORMON no debe administrarse a niños.
- **Tenga especial cuidado con bromazepam NORMON**
  - si tiene algún trastorno de hígado o riñón

- si sufre debilidad muscular
- si padece otras enfermedades
- si tiene alergias
- si tiene problemas de drogadicción o alcoholismo

Si es usted epiléptico y está siguiendo un tratamiento de larga duración con bromazepam NORMON, no se recomienda el uso del antagonista de las benzodiazepinas Anexate (flumazenilo) para revertir el efecto de bromazepam NORMON, puesto que pueden aparecer convulsiones.

- **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto. Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que bromazepam NORMON, a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente.

Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño, y medicamentos similares, actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de bromazepam NORMON.

- **Toma de bromazepam NORMON con los alimentos y bebidas**

Las cápsulas de bromazepam NORMON deben tomarse antes o junto con las comidas, y deben tragarse enteras y sin masticarlas, con un poco de agua o una bebida no alcohólica.

Durante el tratamiento evite las bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

- **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Embarazo**

Antes de comenzar el tratamiento, su médico debe saber si usted está o sospecha estar embarazada o bien si desea estarlo. El médico decidirá entonces la conveniencia de que tome bromazepam NORMON.

**Lactancia**

Las benzodiazepinas se excretan por la leche materna por lo que su médico decidirá si usted debe tomar o no bromazepam NORMON mientras está amamantando a su hijo.

- **Conducción y uso de máquinas**

Bromazepam NORMON puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

- **Uso en niños**

Los niños no deben utilizar bromazepam NORMON salvo que el médico decida que es esencial.

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.

- **Uso en mayores de 65 años**

Los mayores de 65 años pueden ser afectados por bromazepam NORMON más que los pacientes jóvenes. Si usted es mayor de 65 años, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún trastorno de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de bromazepam NORMON o que no lo tome en absoluto.

- **Información importante sobre algunos de los componentes de bromazepam NORMON**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

### 3. Cómo tomar Bromazepam Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de bromazepam NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada. Recuerde tomar su medicamento.

En los pacientes ancianos o que padezcan algún trastorno de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico prescribirá una dosis inferior.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Las dosis normales son las siguientes:

La mayoría de los pacientes no necesitan más de dos ó tres cápsulas al día, aunque su médico podría prescribir dosis mayores.

En el caso de pacientes que han sido hospitalizados puede necesitarse una dosis mayor, pero siempre han de ser prescritas por el médico.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y la dosis diaria total tampoco, a menos que su médico le recete una dosis superior.

Las cápsulas de bromazepam NORMON deben tomarse antes o junto con las comidas, y deben tragarse enteras y sin masticarlas con un poco de agua o una bebida no alcohólica.

Cada día la cantidad total de bromazepam NORMON debe dividirse en dos o tres tomas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con bromazepam NORMON. No suspenda el tratamiento antes de tiempo.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con bromazepam NORMON (en general no debe superar las dos semanas).

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar bromazepam NORMON bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

- **Si toma más bromazepam NORMON del que debiera**

La manifestación de una sobredosis benzodiazepínica, en los casos leves, suele consistir en somnolencia, letargo y confusión mental. La ingestión de dosis altas, sobre todo en combinación con otras sustancias de acción central, puede causar ataxia, hipotonía, hipotensión, depresión respiratoria, ocasionalmente coma y muy rara vez la muerte.

Si usted u otra persona ha ingerido una sobredosis de bromazepam NORMON llame inmediatamente a su médico, farmacéutico o al hospital más próximo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20

- **Si olvidó tomar bromazepam NORMON**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, sino por el contrario, debe continuar con la dosis normal.

- **Si interrumpe el tratamiento con bromazepam NORMON**

Pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos, especialmente si lo ha estado tomando durante largo tiempo. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Recuerde que bromazepam NORMON no está indicado para tratamientos largos, sino que al cabo de unas pocas semanas de tratamiento su médico irá disminuyendo la dosis hasta cesar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, bromazepam NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los pacientes toleran bien bromazepam NORMON pero los efectos adversos más frecuentes, que se dan especialmente al principio del tratamiento, son cansancio y somnolencia.

Muy raramente bromazepam NORMON puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

En raras ocasiones se experimenta debilidad muscular con problemas de equilibrio al caminar (caídas). Si esto ocurre informe a su médico y puede que él decida cambiar la dosis.

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

Muy raramente bromazepam NORMON puede producir dolor de cabeza, vértigo (mareos), deterioro del estado de alerta, bajadas de presión (desmayos), alteraciones gastrointestinales, reacciones en la piel, alteraciones visuales (visión doble), ataxia (incapacidad para coordinar los movimientos musculares voluntarios), cambios en la libido (apetencia sexual) y alteraciones de la vejiga. En caso de notar alucinaciones, desarreglos del sueño, agitación o ictericia (aspecto amarillento de la piel y los ojos), consulte inmediatamente a su médico por si desea que interrumpa el tratamiento.

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

Se sabe que cuando se utilizan benzodiazepinas pueden ocurrir efectos adversos sobre el comportamiento tales como inquietud, agitación, irritabilidad, agresividad, delirio (incoherencia de las ideas), ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis o conducta inapropiada. Estas reacciones son más frecuentes en ancianos y en niños. Si le ocurren estos efectos, debe interrumpir el tratamiento y contactar inmediatamente con su médico.

Puede aparecer amnesia (pérdida de la memoria) anterógrada a dosis normales, el riesgo aumenta cuando se aumenta la dosis. Los efectos amnésicos pueden ir asociados a alteraciones del comportamiento.

También pueden aparecer trastornos respiratorios y trastornos cardiacos (insuficiencia cardiaca incluyendo parada cardiaca).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia física, incluso a dosis terapéuticas. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo.

Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará sólo bajo prescripción médica (nunca porque hayan dado resultado en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

La retirada del tratamiento, puede conducir al desarrollo de fenómenos de retirada o rebote, pudiendo desarrollar una dependencia psíquica.

Se han comunicado casos de abuso con benzodiazepinas.

#### 5. Conservación de Bromazepam Normon

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice bromazepam NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de bromazepam NORMON**

El principio activo es bromazepam. Cada cápsula contiene 6 mg de bromazepam.

Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, almidón de maíz (sin gluten), sílice coloidal y estearato de magnesio. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), ponceau 4R (E-124) y óxido de hierro negro (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bromazepam 6 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas de color gris/rosa.

Se presenta en envase que contiene 20 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

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

### **OTRAS PRESENTACIONES**

Bromazepam NORMON 1,5 mg cápsulas duras EFG en envases de 30 y 500 cápsulas

Bromazepam NORMON 3 mg cápsulas duras EFG en envases de 30 y 500 cápsulas

**Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2010**