

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Bromazepam Lannacher, 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bromasepaam (*bromazepamum*)

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bromazepam Lannacher ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bromazepam Lannacher'i kasutamist
3. Kuidas Bromazepam Lannacher'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bromazepam Lannacher'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Bromazepam Lannacher ja milleks seda kasutatakse

Bromazepam Lannacher'i toimeaine bromasepaam kuulub bensodiasepiinide ravimrühma. Bromazepam Lannacher'i kasutatakse ärevusseisundite puhul. Bromasepaam ainult leevendab ärevusseisundi nähte, kuid ei kõrvalda nende põhjust. Bensodiasepiinid on näidustatud ainult siis, kui häire on raskekujuline, kahjustab töövõimet või põhjustab inimesel väljendunud pingeseisundit.

#### 2. Mida on vaja teada enne Bromazepam Lannacher'i kasutamist

##### Ärge kasutage Bromazepam Lannacher'i

- kui olete bromasepaami, bensodiasepiinide ravimrühma või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete teistest ravimitest või alkoholist sõltuvuses;
- kui teil on tõsine hingamisteede haigus (une ajal tekkiv hingamiskatkestus, hingamispuudulikkus);
- kui teil on tõsine maksahaigus (on oht aju haiguslikuks muutuseks ehk entsefalopatiaks);
- kui teil on haiguslik lihasnõrkus (*myasthenia gravis*).
- kui teil on äge alkoholimürgistus või teiste pärssivate ainete mürgistus;
- raske šoki ajal.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Bromazepam Lannacher'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Bromazepam Lannacher'i kasutamisel on vajalik eriline ettevaatlikkus:

- kui teil on hingamise ja südamegevuse häired;
- kui teil on maksa ja/või neerutalituse häire;
- kui te olete eakas või nõrgestatud;
- kui teil on koordinatsioonihäired, mis on tingitud väikeaju või seljaaju talitlushäirest.

Ravi Bromazepam Lannacher'iga on soovitatav alustada nädalalõpul tuttavas keskkonnas.

Bromazepam Lannacher aitab patsiendil koostöös arstiga leevendada psüühilisi ja füüsilisi vaevusi. Ravimit tuleb kasutada võimalikult lühikest aega võimalikult väikeses annuses. Arst otsustab, kas ravi jätkata või mitte. Pikaajalist katkematut manustamist tuleb vältida, sest see võib suurendada ärajätunähtude ja sõltuvuse tekkimise tõenäosust.

Ärge suurendage iseseisvalt annust. Teavitage oma arsti, kui Bromazepam Lannacher'i toime pikaajalise ravi ajal väheneb. Vastasel juhul suureneb ravimsõltuvuse oht.

Arst jälgib regulaarselt patsiente, kellel on südametegevuse nõrkus või madal vererõhk. Kui ravimit kasutatakse suurtes annustes pika aja jooksul, kontrollib teie arst ka vererakkude arvu ja maksatalitluse laboratoorseid näitajaid.

Bromazepam Lannacher'i või sarnaste ravimite (bensodiasepiinide) manustamine võib põhjustada füüsilise ja vaimse sõltuvuse teket. Sõltuvuse oht suureneb koos annuse ja ravikestusega. Füüsilise sõltuvuse tekkimisel põhjustab ravi järsk lõpetamine ärajätunähte, nt peavalu, lihasvalu, äärmuslik ärevus, pinge, rahutus, segasus, ärrituvus, higistamine, värisemine, südamepekslemine, iiveldus, oksendamine ja kõhukrambid. Rasketel juhtudel võivad tekkida järgmised nähud: taju häired, isiksusehäired, käte ja jalgade tuimus ning torkiv tunne, ülitundlikkus valguse, müra ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krambid.

Ärajätunähtude ohu tõttu ei tohi te Bromazepam Lannacher'i manustamist ise lõpetada. Teavitage oma arsti ja järgige ravi järk-järgulise lõpetamise juhiseid. Ärajätunähtude tekke oht suureneb, kui

- rahustit, nt Bromazepam Lannacher'i kasutatakse koos unerohudega;
- manustatakse suuri annuseid;
- Bromazepam Lannacher'i manustamine on järsku lõpetatud.

Lisaks võivad Bromazepam Lannacher'iga ravi alustamist tinginud sümptomid tugevamal kujul taastekkida. Sellega võivad kaasned muud reaktsioonid, k.a meeleolu muutused, ärevus, unehäired ja rahutus. Teavitage oma arsti, kui need sümptomid tekivad, et ta saaks ravi Bromazepam Lannacher'iga järk-järgult lõpetada.

Bensodiasepiinide manustamisel võib tekkida mälukaotus (anterograadne amneesia), mis tähendab, et te ei mäleta selle ravimi toime ajal tehtut. Seda võib seostada kohatu käitumisega. Mälukaotus tekib kõige sagedamini mõned tunnid pärast ravimi manustamist. Selle ohu vältimiseks peate hoolitsema selle eest, et saate pärast Bromazepam Lannacher'i manustamist mõned tunnid segamatult magada.

Üksikjuhtudel, eriti eakatel ja lastel, on täheldatud bensodiasepiini oodatavale toimele vastupidist efekti, nt rahutus, püsimatus, ärrituvus, agressiivsus, pettekujutused, raev, hirmunenäod, hallutsinatsioonid, vaimse tervise häired, kohatu käitumine ja teised käitumishäired. Kui see (niinimetatud paradoksaalne reaktsioon) tekib, teavitage oma arsti, et ta saaks ravi aeglaselt lõpetada.

### **Lapsed ja noorukid**

Lastel ja noorukitel ei ole bromasepaami kasutamine soovitatav.

### **Muud ravimid ja Bromazepam Lannacher**

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Bromazepam Lannacher'i kasutamine koos teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite (rahustid, unerohud, vaimsete häirete ja ärevuse raviks kasutatavad ravimid, krambivastased ravimid, allergia ja nohu ravimid, teatud valuvaigistid ja anesteetikumid) ja/või alkoholiga võib põhjustada mõlema ravimi toime märkimisväärset tugevnemist, k.a tugev rahustav toime (sedatsioon) ning hingamise ja südametegevuse häireid.. Need koostoimed võivad tekkida ka Bromazepam Lannacher'i viimase manustamise järgsel päeval.

Teatud ained, mis pärssivad maksaensüüme, võivad samuti mõjutada Bromazepam Lannacher'i toimet. Samaaegsel kasutamisel võivad tsimetidiin (mao ja kaksteistsõrmiksoole haavandite ravim),

asoolühma seenevastased ravimid, proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV infektsiooni raviks) või mõned makroliidide rühma antibiootikumid tugevdada Bromazepam Lannacher'i toimet.

Erilist tähelepanu tuleb pöörata hingamist pärssivate ravimite, nt opioidide (valuvaigistid, köha pärssivad ained, asendusravi) kasutamisele, eriti eakatel.

#### **Bromazepam Lannacher koos alkoholiga**

Ravi ajal tuleb vältida alkoholi tarbimist, sest see võib tugevdada Bromazepam Lannacher'i toimet ja suurendada kõrvaltoimete teket.

#### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Bromazepam Lannacher'i ei tohi kasutada raseduse esimese trimestri ajal. Bromazepam Lannacher'i ei ole soovitatav kasutada raseduse kahe viimase trimestri ajal. Bromazepam Lannacher'i korduv manustamine raseduse hilises järgus võib vastündinul tekitada sõltuvust ja ärajätunähte.

Bromazepam Lannacher'i ei soovitata kasutada imetamise ajal, sest toimeaine eritub rinnapiima.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Tuleb arvestada, et eriti ravi algul võivad esineda väsimus, kontsentratsioonivõime ja reageerimisvõime langus (sedatsioon), mälu halvenemine (amneesia) ja lihastoonuse nõrgenemine, mis mõjutavad negatiivselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See tekib eriti pärast ebapiisavat magamist või koosmõjus alkoholi tarbimisega. Seetõttu ei tohi te autot juhtida enne, kui olete piisavalt puhunud ja ei ole täheldanud eelpool nimetatud kõrvaltoimeid. Pidage nõu oma arstiga, kas teil on lubatud juhtida autot või käsitseda masinaid.

#### **Bromazepam Lannacher sisaldab laktoosi (piimasuhkur).**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

**Bromazepam Lannacher sisaldab asorubiini (E 122), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.**

### **3. Kuidas Bromazepam Lannacher'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Arst määrab teile kõige sobivama annuse. Arst alustab teie ravi väikseima võimaliku annusega ja suurendab seda aeglaselt sobiva toimiva ja hästi talutava annuseni vastavalt järgnevale skeemile.

Ambulatoorse ehk koduse ravi korral on tavaline annus 3 mg (1 tablett) ööpäevas, manustatuna ligikaudu 1 tund enne magamaminekut. Vajadusel võib annust suurendada kuni 6 mg bromasepaami (2 tabletti) ööpäevas. Vajalikud võivad olla ka annused 1,5...3 mg kuni kolm korda ööpäevas.

Haiglaravi korral, rasketel juhtudel võib annust järk-järgult suurendada kuni 6...12 mg (2...4 tabletti) kolm korda ööpäevas.

*Eakad ja/või nõrgestatud organismiga patsiendid ning orgaanilise ajukahjustusega, vereringe- ja hingamishäirega või neeru- ja/või maksatalituse häirega patsiendid võivad vajada väiksemaid annuseid suurema tundlikkuse tõttu. Arst määrab kohased annused vastavalt vajadusele ja taluvusele.*

#### **Annustamine**

Tabletid tuleb sisse võtta koos piisava koguse vedelikuga enne sööki või selle ajal.

Tableti saab jagada võrdseteks osadeks.

### **Ravi kestus**

Bromazepam Lannacher'i tuleb kasutada nii lühikest aega kui võimalik ja nii väikese annusega kui võimalik. Arst jälgib teid ja hindab regulaarselt ravi jätkamise vajadust, eriti sümptomite puudumisel. Te ei tohi Bromazepam Lannacher'i kasutada üle 8...12 nädala. Kui vajalik on sellest pikemaajalisem ravi, soovib arst teil tõenäoliselt konsulteerida eriarstiga.

Kui olete Bromazepam Lannacher'i kasutanud üle ühe nädala, tuleb ravi lõpetamisel annust vähendada järk-järgult. Võivad tekkida mööduvad ärajätunähud.

### **Kui te kasutate Bromazepam Lannacher'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamine Bromazepam Lannacher'iga põhjustab tõsist väsimust, unisust, segasust, teadvusehäiret koos uimasusega, liikumisel märkimisväärset koordinatsioonihäiret, kõnehäiret ja silmatõmbusi. Täiendavate tagajärgedena võivad aeg-ajalt tekkida vererõhu langus, tõsine hingamisraskus ja harva teadvusehäired (kooma). Hingamisteede haigustega patsientidel võivad olla hingamisraskused tõsisemate tagajärgedega.

Kui te märkate endal mõnda eelnimetatud nähtudest või märkate selliseid nähte kellelgi, kes on manustanud Bromazepam Lannacher'i, võtke kohe ühendust arstiga.

*Teave tervishoiutöötajatele on selle pakendi infolehe lõpus.*

### **Kui te unustate Bromazepam Lannacher'i kasutada**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Võtke järgmine annus tavalisel ajal.

### **Kui te lõpetate Bromazepam Lannacher'i kasutamise**

Ärge lõpetage Bromazepam Lannacher'i kasutamist iseseisvalt, et vältida sellega kaasneva võivaid ärajätunähte (vt osa „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“). Palun teavitage oma arsti ja jälgige tema juhiseid annustamise osas. Arst lõpetab ravi järk-järgult.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### Kõrvaltoimed võivad olla järgnevad:

*Sage* (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st)

- Lihasnõrkus (peamiselt ravi alguses, tavaliselt taandub ravi jätkamisel).
- Väsimus (peamiselt ravi alguses, tavaliselt taandub ravi jätkamisel).

*Teadmata* (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Ülitundlikkus.
- Raske, potentsiaalselt eluohtlik allergiline reaktsioon, millega sageli kaasneb vererõhu langus, peapööritus, iiveldus ja mõnikord hingamisraskus.
- Allergiline valulik naha ja limaskestade turse, eriti näopiirkonnas.
- Libiido suurenemine või vähenemine, kerged menstruatsioonihäired.
- Segasus ja emotsionaalsed häired peamiselt ravi alguses, tavaliselt taanduvad ravi jätkamisel.
- Apaatia, letargia, tähelepanuvõime vähenemine, mäluhäire, ärrituvus ja depressioon.
- Bromazepam Lannacher'i oodatavale toimele vastupidine reaktsioon, nt rahutus, suurenenud erutuvus, ärrituvus, agressiivsus, ettekujutuslikud mõtted, raevuhood, hirmuunenäod, hallutsinatsioonid, vaimse tervise häired, kohatu käitumine ja teised käitumuslikud häired, mida on täheldatud bromasepaami või sarnaste ravimite manustamisel. Need sümptomid võivad olla rasked ja ilmned eriti eakatel ja lastel. Selliste sümptomite ilmnedes teavitage oma arsti, arst lõpetab ravi Bromazepam Lannacher'iga järk-järgult.

- Bromazepam Lannacher'i manustamisel võivad depressiivsed tunded taastekkida, kui eelnevalt on olnud depressioon.
- Peapööritus, peavalu, unetus, tähelepanuhäire, segasus ja liikumishäire. Need kõrvaltoimed tekivad peamiselt ravi alguses ja tavaliselt taanduvad ravi jätkamisel.
- Nägemis- ja kõnehäired.
- Tekkida võib ka anterograadne amneesia, nt te ei mäleta sündmusi, mida sooritasite ravimi mõju all olles. See võib eriti esineda esimeste tundide jooksul pärast ravimi manustamist ja olla seotud kohatu käitumisega.
- Kahelinägemine, peamiselt ravi alguses, tavaliselt taandub ravi jätkamisel.
- Vererõhu langus, südametegevuse nõrkus või südamepuudulikkus, k.a südameseiskus.
- Hingamissageduse vähenemine.
- Suukuivus, neelamishäire, kõhukinnisus või kõhulahtisus.
- Iiveldus ja oksendamine (peamiselt ravi alguses, tavaliselt taandub ravi jätkamisel).
- Nahalööve, sügelus, nõgestõbi ja nahareaktsioonid.
- Uriinipidamatus (uriini tilkumine), uriinipeetus.
- Kukkumine, luumurrud (oht on suurem rahustitega kooskasutamisel ja eakatel).

#### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bromazepam Lannacher'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Bromazepam Lannacher 3 mg sisaldab**

- Toimeaine on bromasepaam. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3 mg bromasepaami.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, magneesiumstearaat, polüvinüülalkohol, talk, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, asorubiin alumiiniumlakk (E122).

### **Kuidas Bromazepam Lannacher välja näeb ja pakendi sisu**

Roosa, ümar, kaksikkumer poolitusjoonega tablett.

Pakendis 20 või 30 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**Müügiloa hoidja esindaja Eestis:**

Covalent OÜ

Pärnu mnt 102c, Tallinn 11312, Eesti

Tel: +3726600945, faks: +3726600946

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.**

---

**Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele**

**Üleannustamine**

Sümptomid

Bensodiasepiinid põhjustavad sageli väsimust, unisust, segasust, letargiat, uimasust, ataksiat, düsartriid ja nüstagmi. Kui manustatakse ainult bromasepaami, siis on üleannustamine harva eluohtlik, kuid võib põhjustada kõne segasust, arefleksiid, apnoed, hüpotensiooni, kardiorespiratoorset depressiooni ja koomat. Kooma tekkimisel kestab see tavaliselt mõne tunni, kuid võib olla pikemaajalisem ja tsükliline, eriti eakatel patsientidel. Bensodiasepiini hingamist pärssiv toime on tõsisem hingamisteede haigustega patsientidel.

Bensodiasepiinid tugevdavad teiste kesknärvisüsteemi depressantide toimet ja alkoholi mõju.

Ravi

Tuleb jälgida patsiendi elutähtsaid näitajaid ja patsiendi seisundile vastavad toetavad ravimeetmed peavad olema kasutamiskvalifitseeritud. Patsiendid võivad eelkõige vajada sümptomaatilist ravi kardiorespiratoorsete või kesknärvisüsteemi toimete tõttu.

Sobiva meetodiga tuleb ennetada ravimi edasist imendumist, nt kasutada 1...2 tunni jooksul aktiivsütt. Aktiivsöe kasutamisel on uimastatud patsientidel hädavajalik hingamisteede kaitsmine. Mitme aine segude sissevõtmise korral võib kaaluda maoloputust, kuid mitte rutiinse abinõuna.

Kesknärvisüsteemi raske pärssimise korral tuleb kaaluda bensodiasepiini antagonisti flumaseeniili kasutamist. Seda tohib manustada ainult koos hoolika jälgimisega. Flumaseeniilil on lühike poolväärtusaeg (ligikaudu tund), seetõttu tuleb ravimit saanud patsiente jälgida pärast selle mõju kadumist. Flumaseeniili tuleb kasutada äärmise ettevaatusega, kui on manustatud krambiläve langetavaid ravimeid (nt tritsüklilised antidepressandid). Flumaseeniili õige kasutamiseks lugege täpset teavet selle ravimi omaduste kokkuvõttest.