

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sedam 3, 3 mg, tabletki

Sedam 6, 6 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki Sedam 3 zawiera 3 mg bromazepamu (*Bromazepamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki zawiera 267,84 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletki Sedam 6 zawiera 6 mg bromazepamu (*Bromazepamum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletki zawiera 259,47 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Sedam 3: białe, podłużne tabletki z 3 nacięciami ułatwiającymi przełamywanie po obu stronach.

Sedam 6: zielone, podłużne tabletki z 3 nacięciami ułatwiającymi przełamywanie po obu stronach.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wymagające leczenia farmakologicznego:

- zaburzenie lękowe uogólnione,
- dysfunkcje autonomiczne występujące pod postacią somatyczną m.in. z objawami skórnymi, ze strony układu pokarmowego, ze strony układu krążenia i układu moczowo-płciowego,
- stany lękowe występujące w przebiegu przewlekłych chorób organicznych ośrodkowego układu nerwowego,
- zaburzenie stresowe pourazowe z objawami lęku,
- zaburzenia adaptacyjne.

Uwaga:

Nie wszystkie stany lękowe wymagają podawania leków i często są objawem choroby somatycznej lub psychicznej. W takich przypadkach należy im przeciwdziałać w inny sposób lub leczyć chorobę podstawową.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkę produktu leczniczego i czas leczenia należy ustalić w zależności od wskazania, ciężkości choroby oraz odpowiedzi klinicznej pacjenta. Z zasady należy stosować najmniejszą dawkę skuteczną

przez możliwie krótki czas.

Leczenie stanów lękowych nie powinno trwać dłużej niż 8 do 12 tygodni.

#### *Leczenie ambulatoryjne*

Leczenie należy rozpocząć od 3 mg bromazepamu przyjmowanych jedną godzinę przed udaniem się na spoczynek. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 6 mg bromazepamu na dobę.

Działanie bromazepamu podanego wieczorem trwa zwykle do następnego wieczora i nie wymaga przyjmowania dodatkowej dawki w ciągu dnia. Jednak w rzadkich przypadkach może być konieczne podanie w ciągu dnia 1,5 mg albo 3 mg bromazepamu. W pojedynczych przypadkach dawkę można zwiększyć do 12 mg bromazepamu na dobę.

#### *Leczenie szpitalne*

W ciężkich przypadkach dawkę można stopniowo zwiększać do 18 mg bromazepamu na dobę. Na początku leczenia lekarz prowadzący powinien uważnie obserwować reakcję pacjenta, aby możliwie szybko rozpoznać ewentualne objawy przedawkowania. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych, z organicznym uszkodzeniem mózgu, niewydolnością krążenia, niewydolnością oddechową oraz zaburzoną czynnością wątroby.

Pacjenci powinni otrzymać wskazówki dotyczące zachowania w codziennym życiu, uwzględniające w szczególności sytuację życiową, aktywność zawodową itd.

#### Specjalne wskazówki dotyczące dawkowania

U pacjentów w podeszłym wieku, z organicznym uszkodzeniem mózgu, niewydolnością krążenia, niewydolnością oddechową, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek leczenie należy rozpoczynać od połowy wyżej opisanych dawek, tzn. od 1,5 mg bromazepamu na noc. Dawka nie powinna być większa niż połowa zwykle zalecanej dawki, a maksymalna dawka dobową wynosi 6 mg bromazepamu.

#### *Sposób i czas podawania*

Tabletki należy połykać, popijając odpowiednią ilością płynu.

Czas leczenia określany jest indywidualnie dla każdego pacjenta.

W razie ostrych objawów klinicznych stosowanie bromazepamu należy ograniczyć do pojedynczych dawek lub kilkudniowego leczenia.

Jeśli objawy utrzymują się długo, czas podawania zależy od stadium choroby.

Po 2 tygodniach leczenia należy stopniowo zmniejszyć dawkę produktu leczniczego i zweryfikować jego dalsze stosowanie. Produktu nie powinno się podawać dłużej niż 8 do 12 tygodni.

Długie stosowanie (trwające ponad 1 tydzień) oraz nagłe przerwanie leczenia może spowodować przejściowe zaburzenia snu, stany niepokoju i napięcia, uczucie zmęczenia i pobudzenia. Produkt leczniczy należy odstawiać stopniowo, poprzez zmniejszanie dawki.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne benzodiazepiny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężka niewydolność oddechowa.
- Ciężka niewydolność wątroby (ze względu na ryzyko encefalopatii).
- Miastenia (*Myasthenia gravis*).
- Zespół bezdechu sennego.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ciągłe stosowanie produktu leczniczego dozwolone jest tylko w razie bezwzględnych wskazań, po uważnej ocenie stosunku korzyści z leczenia do ryzyka przyzwyczajenia i uzależnienia.

#### Uwagi ogólne dla lekarza

- Stosowanie pochodnych benzodiazepiny stanowi postępowanie w leczeniu ciężkich stanów lękowych, które wymagają farmakoterapii. Oprócz premedykacji i uspokojenia w przypadkach ciężkich

chorób somatycznych (np. zawału mięśnia sercowego) pochodne benzodiazepiny mogą być stosowane do krótkotrwałego (4 do 6 tygodni) leczenia silnych stanów lękowych, których nie można złagodzić poprzez rozmowę lekarza z pacjentem.

- Brak naukowych danych do oceny stosunku korzyści do ryzyka długotrwałego (dłuższego niż 2 miesiące) leczenia pochodnymi benzodiazepiny pacjentów z przewlekłymi stanami lękowymi wymagającymi farmakoterapii. Podczas leczenia pochodnymi benzodiazepiny istnieje ryzyko zmniejszenia szybkości reakcji (np. ryzyko wypadków ulicznych), reakcji paradoksalnych, tendencji do kumulacji leku, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Według aktualnych danych pochodne benzodiazepiny, choć nie są przepisywane zbyt często, są stosowane zbyt długo.

#### Ogólne zalecenia:

- Należy precyzyjnie ustalać wskazanie.
- Szczególnej uwagi wymagają pacjenci uzależnieni w przeszłości od leków. Z zasady nie należy przepisywać im produktów leczniczych z tej grupy.
- Należy przepisywać najmniejsze opakowanie produktu leczniczego.
- Należy przepisać najmniejszą skuteczną dawkę. Jeżeli jest to możliwe, już w pierwszym tygodniu leczenia należy ją zmniejszać lub stosować przerwy w leczeniu.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy ustalić z pacjentem czas stosowania leku i sprawdzać w krótkich odstępach czasu dalszą konieczność jego przyjmowania. Uzależnienie może rozwinąć się nawet po stosowaniu małych dawek.
- Po długotrwałym leczeniu dawkę bromazepamu należy stopniowo zmniejszać, aby uniknąć objawów odstawienia, takich jak pobudzenie, niepokój, bezsenność, omamy lub napady drgawkowe (patrz niżej). Nawet łagodne objawy odstawienia mogą prowadzić do ponownego sięgnięcia po produkt leczniczy.
- Należy ostrzec pacjenta, aby nie przekazywał leku innej osobie.

#### *Uzależnienie*

Stosowanie bromazepamu może prowadzić do rozwoju uzależnienia psychicznego i fizycznego. Ryzyko uzależnienia wzrasta wraz ze zwiększeniem dawki i wydłużeniem czasu leczenia. Jest również większe u pacjentów z nadużywaniem alkoholu lub leków w wywiadzie.

#### *Objawy odstawienia*

U pacjentów z uzależnieniem fizycznym nagłe zaprzestanie leczenia powoduje wystąpienie objawów odstawienia (zespół abstynencyjny), takich jak bóle głowy, biegunka, ból mięśni, bardzo silny lęk, napięcie, niepokój ruchowy, dezorientacja i drażliwość. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić: derealizacja, depersonalizacja, nadwrażliwość na dźwięki, odczucie drętwienia i mrowienia kończyn, nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny, omamy lub napady padaczkowe (patrz punkt 4.8).

#### *Bezsenna i lęk z odbicia*

Obserwowano przemijający zespół, w którym objawy stanowiące wskazanie do stosowania benzodiazepin nawracają z większym niż poprzednio nasileniem i mogą wystąpić po przerwaniu leczenia. Mogą również wystąpić wahania nastroju, lęk lub zaburzenia snu i niepokój.

Ze względu na to, że ryzyko wystąpienia objawów odstawienia/objawów z odbicia jest większe po szybkim zmniejszeniu dawki lub nagłym przerwaniu leczenia, zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki.

#### *Niepamięć*

Benzodiazepiny mogą powodować niepamięć następczą. Występuje ona zazwyczaj kilka godzin po przyjęciu produktu leczniczego, dlatego w celu zmniejszenia ryzyka pacjent musi mieć zapewniony nieprzerwany sen przez kilka godzin. Amnezji może towarzyszyć nietypowe zachowanie (patrz także punkt 4.8).

#### *Reakcje psychiczne i paradoksalne*

Podczas stosowania benzodiazepin mogą wystąpić takie reakcje, jak niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, agresywne zachowanie, urojenia, wybuchy złości, koszmary senne, omamy, psychozy,

nietypowe zachowanie oraz inne zaburzenia behawioralne. W razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Reakcje paradoksalne występują częściej u dzieci i u osób w podeszłym wieku.

#### *Czas trwania leczenia*

Leczenie powinno trwać jak najkrócej (patrz punkt 4.2).

Całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 8 do 12 tygodni, włączając w to okres stopniowego zmniejszania dawki. Przedłużenie leczenia jest możliwe wyłącznie po dokonaniu ponownej oceny stanu pacjenta.

Na początku leczenia należy dokładnie poinformować pacjenta, że czas terapii jest ograniczony, a produkt leczniczy odstawia się stopniowo zmniejszając jego dawkę. Istotne jest ponadto poinformowanie pacjenta o możliwości wystąpienia objawów „z odbicia” podczas odstawiania produktu leczniczego, co pozwoli złagodzić odczucie niepokoju w razie ich wystąpienia.

Jeśli stosowane są benzodiazepiny długo działające, ważne jest ostrzeżenie przed zmianą na benzodiazepiny krótko działające ze względu na możliwość wystąpienia objawów odstawienia.

#### *Jednoczesne stosowanie alkoholu/leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy (OUN)*

Należy unikać jednoczesnego stosowania bromazepamu z alkoholem i (lub) lekami działającymi hamująco na OUN ze względu na możliwość nasilenia ośrodkowego działania depresyjnego bromazepamu, objawiającego się m.in. znaczną sedacją, nagłym zatrzymaniem oddechu i (lub) krążenia (patrz punkt 4.5).

Na początku leczenia należy regularnie oceniać stan pacjenta w celu ustalenia minimalnej dawki i (lub) częstości podawania oraz uniknięcia przedawkowania na skutek kumulacji leku.

#### *Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem opioidów*

Jednoczesne stosowanie bromazepamu i opioidów może spowodować sedację, zahamowanie czynności oddechowej, śpiączkę i zgon. Z uwagi na te zagrożenia, jednoczesne podawanie uspokajających produktów leczniczych (takich jak benzodiazepiny lub produkty pokrewne, np. bromazepam) i opioidów należy ograniczyć tylko do pacjentów, u których zastosowanie innych opcji terapeutycznych nie jest możliwe. W razie podjęcia decyzji o leczeniu skojarzonym bromazepamem i opioidami, należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez możliwie najkrótszy czas (patrz także ogólne zalecenia dotyczące dawkowania w punkcie 4.2).

Należy uważnie obserwować pacjenta, czy nie występują u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy zahamowania czynności oddechowej i sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów (w stosownych przypadkach) o występującym zagrożeniu i konieczności zwrócenia uwagi na te objawy (patrz punkt 4.5).

#### *Tolerancja*

Wielokrotne stosowanie benzodiazepin w ciągu kilku tygodni może spowodować zmniejszenie ich skuteczności.

#### *Szczególne grupy pacjentów*

Benzodiazepin nie należy podawać dzieciom bez uważnej oceny konieczności takiego leczenia, a w razie potrzeby czas leczenia trzeba ograniczyć do minimum.

Benzodiazepin nie należy stosować w monoterapii depresji lub lęku związanego z depresją ze względu na ryzyko zwiększenia tendencji samobójczych. Bromazepam należy stosować w takim wypadku z zachowaniem ostrożności, a osobom z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi zaburzeń depresyjnych lub ze skłonnościami samobójczymi przepisywać ograniczoną ilość produktu leczniczego.

U pacjentów w podeszłym wieku należy stosować mniejszą dawkę (patrz punkt 4.2) ze względu na działanie zwiotczające mięśnie i zwiększone ryzyko upadków, a w konsekwencji złamań szyjki kości

udowej.

U pacjentów z przewlekłą niewydolnością oddechową zaleca się stosowanie mniejszych dawek ze względu na ryzyko depresji oddechowej.

Nie zaleca się stosowania benzodiazepin w leczeniu pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby ze względu na ryzyko encefalopatii.

Nie zaleca się stosowania benzodiazepin jako leków pierwszego wyboru w leczeniu zaburzeń psychiatrycznych.

Benzodiazepiny należy stosować z największą ostrożnością u osób z nadużywaniem alkoholu lub leków w wywiadzie (patrz punkt 4.5).

#### *Laktoza jednowodna*

Produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

#### *Interakcje farmakodynamiczne*

Działanie benzodiazepin sumuje się z działaniem jednocześnie stosowanego alkoholu lub innych substancji działających hamująco na OUN. Podczas leczenia bromazepamem nie zaleca się picia alkoholu.

Bromazepam należy stosować ostrożnie z lekami hamującymi ośrodkowy układ nerwowy (tj. leki przeciwpsychotyczne [neuroleptyki], leki uspokajające, niektóre leki przeciwdepresyjne, opioidy, leki nasenne, leki przeciwdrgawkowe, produkty lecznicze stosowane w znieczuleniu ogólnym, leki przeciwhistaminowe o działaniu sedatywnym), gdyż mogą wzajemnie nasilać swoje działanie.

Szczególne ostrożność należy zachować podczas stosowania z lekami hamującymi czynność oddechową, np. z opioidami (w produktach leczniczych przeciwbólowych, przeciwkaszlowych, w leczeniu zastępczym), zwłaszcza u osób w podeszłym wieku.

#### Opioidy

Jednoczesne stosowanie opioidów i produktów leczniczych o działaniu sedatywnym, takich jak benzodiazepiny lub produkty pokrewne (np. bromazepam), zwiększa ryzyko sedacji, zahamowania czynności oddechowej, śpiączki i zgonu na skutek addytywnego działania hamującego na OUN. Należy ograniczyć dawkę oraz czas trwania leczenia skojarzonego (patrz punkt 4.4).

#### *Interakcje farmakokinetyczne*

Interakcje farmakokinetyczne mogą wystąpić, gdy bromazepam stosuje się razem z produktami leczniczymi, które hamują aktywność izoenzymu CYP3A4 w wątrobie i zwiększają w ten sposób stężenie bromazepamu w osoczu.

Jednoczesne stosowanie z cymetydyną, która jest inhibitorem grupy izoenzymów CYP, oraz prawdopodobnie z propranololem, może powodować wydłużenie okresu półtrwania bromazepamu w fazie eliminacji poprzez istotne zmniejszenie klirensu (50% zmniejszenie w przypadku cymetydyny).

Jednoczesne stosowanie z fluwoksaminą, która jest inhibitorem CYP1A2, istotnie zwiększa ekspozycję na bromazepam (zwiększenie AUC 2,4-krotnie) i wydłuża okres półtrwania w fazie eliminacji (1,9-krotnie).

Należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania bromazepamu i silnych inhibitorów

CYP3A4 (np. azolowych leków przeciwgrzybiczych, inhibitorów proteazy lub niektórych antybiotyków makrolidowych) i rozważyć znaczne zmniejszenie dawki.

W wypadku stosowania opioidowych leków przeciwbólowych może wystąpić stan euforii, zwiększający ryzyko uzależnienia psychicznego.

Bromazepam może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków zmniejszających napięcie mięśniowe.

U pacjentów długotrwale stosujących inne produkty lecznicze, takie jak leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi o działaniu ośrodkowym, leki beta-adrenolityczne, glikozydy naparstnicy, metyloksantyny i hormonalne środki antykoncepcyjne mogą wystąpić interakcje, których rodzaj i stopień nasilenia jest trudny do przewidzenia.

Podczas jednoczesnego stosowania cymetydyny lub omeprazolu nie można wykluczyć zmian siły działania bromazepamu.

Cyzapryd nasila uspokajające działanie bromazepamu przyjętego doustnie ze względu na przyspieszenie jego wchłaniania.

Ze względu na długi czas wydalania bromazepamu interakcje mogą wystąpić nawet po zakończeniu jego stosowania.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację**

##### Ciąża

Wprawdzie nie są dostępne szczególne dane kliniczne dotyczące bromazepamu, ale obszernie dane z kohortowych badań wskazują, że ekspozycja na benzodiazepiny w pierwszym trymestrze ciąży nie wiąże się ze zwiększeniem ryzyka rozwoju dużych wad wrodzonych. Jednak niektóre wczesne badania epidemiologiczne wykazały zwiększone ryzyko rozszczepienia podniebienia. Ryzyko to szacowane jest na 2/1000 w porównaniu z około 1/1000 w populacji ogólnej.

Benzodiazepiny w dużych dawkach stosowane w drugim i (lub) trzecim trymestrze ciąży powodowały zmniejszenie aktywnych ruchów płodu i zmiany rytmu jego serca.

Bromazepam podawany ze wskazań medycznych w ostatniej fazie ciąży (nawet w niewielkich dawkach) powodował wystąpienie zespołu wiotkiego dziecka z takimi objawami, jak hipotonia osiowa, zaburzenia ssania będące przyczyną słabego przyrostu masy ciała. Objawy te są przemijające, ale ze względu na okres półtrwania bromazepamu mogą utrzymywać się przez 1 do 3 tygodni. Stosowanie bromazepamu w dużych dawkach może spowodować u noworodka depresję oddechową lub bezdech i hipotermię. Ponadto po kilku dniach po urodzeniu można obserwować u noworodka objawy odstawienia z nadmiernym pobudzeniem i drżeniem, nawet jeśli nie stwierdzono u niego zespołu wiotkiego dziecka. Wystąpienie tych objawów zależne jest od okresu półtrwania bromazepamu.

Biorąc powyższe informacje pod uwagę, bromazepam można stosować w okresie ciąży wyłącznie pod warunkiem ścisłego przestrzegania wskazań terapeutycznych i dawkowania.

Jeśli stosowanie bromazepamu jest konieczne w ostatnim trymestrze ciąży, należy unikać podawania dużych dawek i zaleca się kontrolowanie, czy u noworodka nie wystąpią objawy odstawienia i (lub) zespół wiotkiego dziecka.

Pacjentki planujące ciążę, które zaszły w ciążę lub podejrzewają, że są w ciąży powinny niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego, który musi podjąć decyzję o kontynuowaniu lub przerwaniu stosowania bromazepamu.

##### Karmienie piersią

Bromazepam przenika do mleka ludzkiego. Karmienie piersią podczas leczenia nie jest zalecane.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uspokojenie, amnezja, zaburzenia koncentracji i zwiotczenie mięśni mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, a niedobór snu może zwiększyć prawdopodobieństwo zaburzeń uwagi (patrz punkt 4.5). Działania te mogą nasilać się, jeśli pacjent pije alkohol.

#### 4.8 Działania niepożądane

Podczas leczenia bromazepamem notowano niżej wymienione działania niepożądane, które występowały z następującą częstością:

Często ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ )

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana: Nadwrażliwość, wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczyń ruchomych
Zaburzenia psychiczne	Rzadko: Stan splątania*, zaburzenia emocjonalne*, zaburzenia libido, uzależnienie od leku**, nadużywanie leku**, zespół odstawienia**, depresja, reakcje paradoksalne, tj. niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, zachowanie agresywne, urojenia, złość, koszmary senne, omamy, psychoza, nietypowe zachowanie**, niepamięć następcza**, zaburzenia pamięci
Zaburzenia układu nerwowego	Często: Senność*, Częstość nieznana: Ból głowy*, zawroty głowy*, zmniejszenie czujności*, ataksja*
Zaburzenia oka	Rzadko: Podwójne widzenie*
Zaburzenia serca	Częstość nieznana: Niewydolność serca, włącznie z zatrzymaniem akcji serca
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Częstość nieznana: Depresja oddechowa
Zaburzenia żołądka i jelit	Rzadko: Nudności*, wymioty*, zaparcia
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko: Wysypka, świąd, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często: Osłabienie siły mięśniowej*
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana: Zatrzymanie moczu
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Częstość nieznana: Uczucie zmęczenia*
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Częstość nieznana: Upadki, złamania***

\* Działania te występują głównie na początku leczenia i zazwyczaj ustępują w jego trakcie.

\*\* Patrz punkt 4.4.

Stosowanie produktu leczniczego (nawet w dawkach terapeutycznych) może powodować rozwój uzależnienia fizycznego: przerwanie leczenia może wywołać zespół odstawienia lub objawy „z odbicia”. Możliwe jest uzależnienie psychiczne. Opisywano nadużywanie benzodiazepin (patrz punkt 4.4).

\*\*\* Ryzyko upadków i złamań jest większe u osób przyjmujących jednocześnie leki uspokajające.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest większe u pacjentów w podeszłym wieku. U tych

pacjentów należy zwrócić uwagę na działanie zmniejszające napięcie mięśniowe, które może być przyczyną niezdolności ruchów i zwiększonego ryzyka upadków i złamań kości.

Dodatkowo, zwłaszcza w przypadku odstawiania leku, mogą wystąpić reakcje paradoksalne, takie jak agresja, ostre stany pobudzenia, skłonności samobójcze, zwiększone napięcie mięśniowe, trudności w zasypianiu i zaburzenia snu.

W razie wystąpienia opisanych objawów należy przerwać leczenie.

U pacjentów z depresją i stanami lękowymi pochodne benzodiazepiny mogą po zmniejszeniu objawów lękowych nasilić depresję, w tym tendencje samobójcze, nawet jeżeli nie były podawane jako leki anksjolityczne.

Produkt leczniczy podawany w dużych dawkach przez długi czas może spowodować przemijające zaburzenia, takie jak wolniejsza i niewyraźna mowa (zaburzenia artykulacji), niepewne ruchy i chód, zaburzenia widzenia (podwójne widzenie, oczopląs).

Po długotrwałym stosowaniu lub podawaniu wielokrotnych dawek obserwuje się rozwój tolerancji w postaci osłabienia działania, szczególnie uspokajającego i wpływu na aktywność psychoruchową.

#### *Przyzwyczajenie*

Nagle odstawienie bromazepamu po długotrwałym stosowaniu może powodować zaburzenia snu i zwiększać częstość występowania snów. Nasila się niepokój, napięcie, podniecenie i uczucie zmęczenia. Mogą wystąpić takie objawy, jak drżenie i zlewne poty, aż do objawów somatycznych i psychicznych, np. napadów drgawkowych, psychozy (majaczenia).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

W razie przedawkowania zawsze należy brać pod uwagę możliwość zatrucia wieloma substancjami, np. zażycia w celu samobójczym kilku leków.

#### *Objawy przedawkowania*

Do częstych objawów przedawkowania benzodiazepin należą: senność, zaburzenia koordynacji (ataksja), zaburzenia mowy oraz oczopląs.

Przedawkowanie samego bromazepamu rzadko stanowi zagrożenie dla życia, ale może być przyczyną niewyraźnej mowy, braku odruchów, bezdechu, niedociśnienia tętniczego, depresji sercowo-oddechowej i śpiączki. Śpiączka, jeżeli wystąpi, trwa zwykle kilka godzin, może nawracać i pogłębiać się, szczególnie u osób w podeszłym wieku. Objawy depresji oddechowej mają cięższy przebieg u osób ze współistniejącymi chorobami układu oddechowego.

Benzodiazepiny nasilają działanie innych środków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (także alkoholu).

#### *Leczenie*

Należy monitorować czynności życiowe pacjenta i w razie potrzeby wdrożyć leczenie odpowiednie do stanu klinicznego pacjenta. Pacjent może wymagać w szczególności objawowego leczenia niewydolności krążeniowo-oddechowej i depresji OUN.

Należy zahamować dalsze wchłanianie leku odpowiednimi metodami, np. podając w ciągu 1-2 godzin



węgiel aktywny. U pacjentów podsypiających konieczne jest zapewnienie drożności dróg oddechowych. Jeśli pacjent przyjął wiele leków, można rozważyć płukanie żołądka, choć nie jest to standardowe postępowanie.

W razie ciężkiej depresji OUN należy rozważyć zastosowanie flumazenilu – antagonisty benzodiazepin. Wolno go podawać wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach. Flumazenil ma krótki okres półtrwania (około 1 godziny), dlatego pacjentów należy monitorować po ustaniu jego działania. Flumazenil należy stosować bardzo ostrożnie w obecności leków obniżających próg drgawkowy (np. trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych). Szczegółowe informacje dotyczące stosowania flumazenilu znajdują się w jego Charakterystyce Produktu Leczniczego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki psycholeptyczne. Anksjolityki.  
Kod ATC: N05BA08

Bromazepam jest lekiem psychotropowym z grupy pochodnych 1,4-benzodiazepiny. Zmniejsza napięcie, pobudzenie i niepokój. Zmniejsza napięcie mięśni i działa łagodnie nasennie i uspokajająco. Bromazepam ma właściwości przeciwdrgawkowe.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym bromazepam wchłania się szybko w około 85%. Maksymalne stężenie leku w osoczu osiąga po 1 godzinie od podania. Wiąże się z białkami osocza w 70%. Objętość dystrybucji waha się od 0,6 do 0,9 l/kg mc., a klirens wynosi około 60 ml/min.

Bromazepam metabolizowany jest w wątrobie. Brak metabolitów o znaczącym działaniu klinicznym. Dwa główne metabolity: 3-hydroksybromazepam oraz 2-amino-5-bromobenzoilopirydyna wydalone są głównie przez nerki w postaci sprzężonej. Około 2% niezmienionej substancji czynnej znajduje się w moczu. Okres półtrwania bromazepamu i jego metabolitów wynosi od 15 do 28 godzin i może być wydłużony u pacjentów w podeszłym wieku.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym, nieopisanych w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sedam 3:

Laktoza jednowodna

Powidon K 30

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Sedam 6:

Laktoza jednowodna

Powidon K 30

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Lak zielony (wodorotlenek glinu z żółcieniem chinolinową i indygotyną)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

5 lat

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PP/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 30 tabletek.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sedam 3      Pozwolenie nr R/8777  
Sedam 6      Pozwolenie nr R/8778

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.2001 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9.05.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**