

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Bromazepam Lannacher, 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Bromazepam Lannacher, 6 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 3 mg või 6 mg bromasepaami.

INN. *Bromazepamum*

Abiained:

Laktoosmonohüdraat 107,0 mg

Karmosiin (asorubiin) (E122) 0,0345 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Bromazepam Lannacher 3 mg

Roosa, ümar, kaksikkumer, poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Bromazepam Lannacher 6 mg

Roheline, ümar, kaksikkumer, poolitusjoonega õhukese polümeerikattega tablett

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ärevusseisundid.

Lühiajalist medikamentoosset ravi vajavad unehäired.

Alkoholi võõrutusnähud.

Märkus. Bensodiasepiinid on näidustatud ainult siis, kui häire on raskekujuline, kahjustab töövõimet või põhjustab inimesel väljendunud pingeseisundit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused kohaldatakse individuaalselt vastavuses sümptomite raskusastmega.

Suure erinevuse tõttu patsientide tundlikkuses on soovitatav alustada väikseima võimaliku annusega ja seda aeglaselt suurendada optimaalse efektiivse ja hästi talutava annuseni.

Enamusele ambulatoorsetest patsientidest on piisavaks päevaannuseks 3 mg, mis võetakse sisse ühekordse annusena umbes 1 tund enne magamaminekut. Vajadusel võib õhtust annust suurendada 6 mg-ni või manustada 1,5...3 mg 2...3 korda päevas.

Rasketel juhtudel, eriti statsionaarse ravi korral võib annust suurendada järk-järgult kuni 6...12 mg manustatuna 2...3 korda päevas.

Patsientide erirühmad

Eakatele ja/või nõrgestatud organismiga patsientidele ning orgaanilise ajukahjustuse, vereringe- või hingamispuudulikkuse, maksa- ja/või neerupuudulikkuse esinemisel alustatakse ravi väikeste annustega, kuna võivad esineda suured erinevused individuaalses tundlikkuses ja farmakokineetikas (vt lõigud 4.4 ja 5.2). Ravi tuleb alustada poolega täiskasvanutele määratud annusest, annuse suurendamine sõltub vajadusest ja taluvusest.

Lapsed

Lastel ja noorukitel on kasutamise kogemus piiratud.

Manustamisviis

Tablette võib poolitada ja tuleb neelata koos piisava koguse vedelikuga enne või söögi ajal.

Ravi kestus

Bromasepaami tuleks kasutada nii lühikest aega kui võimalik ja nii väikese annusega kui võimalik.

Patsiente tuleb regulaarselt kontrollida ning jälgida jätkuva ravi vajadust. Eriti oluline on sellisel juhul, kui patsiendil sümptome ei ole. Ravi pikkus, k.a. ravi ärajätmise periood, ei tohi olla pikem kui 8...12 nädalat. Teatud erijuhtudel võib olla vaja rakendada pikemat ravikestvust üle maksimaalse lubatud ravikestvuse. Sellisel juhul peab eriarst patsienti hoolikalt uurima (vt lõik 4.4).

Kui bromasepaami võetakse pikema perioodi vältel (üle 1 nädala), tuleb ravi lõpetamisel annust järk-järgult vähendada. Sellega seoses tuleb arvestada võimaliku mööduvate ärajätunähtudega (vt lõik 4.4).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, teiste bensodiasepiinide või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes;

Narkootikumide, alkoholi või ravimsõltuvuse esinemine;

Raske hingamispuudulikkus.

Raske krooniline hüperkapnia;

Uneapnoe sündroom;

Raske maksapuudulikkus (bensodiasepiinid võivad põhjustada nendel patsientidel entsefalopaatiat);

Myasthenia gravis;

Äge mürgistus alkoholiga ja teiste KNS depressantidega;

Raske staadiumi sokk

Lapsed: Lastel ja noorukitel kasutamise kohta puuduvad andmed, mistõttu ravimit ei tohi kasutada.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik järgmistel juhtudel:

- teadaolev kardiorespiratoorne puudulikkus kuna rahustid, nagu bromasepaam, võivad süvendada olemasolevat respiratoorset depressiooni, teisest küljest võib mõnedel patsientidel olla sedatiivne toime kasulik, piirates hingamiseks vajalikke jõupingutusi.
- maksa- ja neerufunktsiooni häire (vt lõik 4.3)
- eakad: vajalikud on väikesed annused (vt lõik 4.2)
- alkoholismi, ravimite kuritarvitamisega seotud patsiendid: sõltuvuse tekkele kalduvad patsiendid (sõltlased või alkohoolikud) ei tohi bensodiasepiine võtta, va erandjuhul. Juhul kui patsiendid võtavad bensodiasepiine, tuleb neid hoolikalt jälgida eelneva sõltuvuskäitumise tõttu.
- tserebellaarne ja spinaalne ataksia

Südamepuudulikkuse ja hüpotensiooniga patsiente tuleb korduvalt kontrollida. Pikaajalisel kasutamisel ja suurte annuste korral on soovitatav kontrollida vererakkude arvu ja maksanäitajaid.

Ravi alustamine

Bromasepaam-ravi on soovitatav alustada nädalalõppudel perekonna juuresolekul, et teha kindlaks individuaalne reaktsioon ravimile.

Samaaegne alkoholi tarvitamine ja/või tsentraalselt toimivate depressantide võtmine

Samaaegselt alkoholi tarbimist ja/või tsentraalselt toimivate depressantide võtmist tuleb vältida, kuna bromasepaami toime võib olla võimendatud. See võib põhjustada tugevat sedatsiooni ja kliiniliselt olulist respiratoorset ja/või kardiovaskulaarset depressiooni (vt lõik 4.5).

Tolerantsuse teke

Bromasepaami toime võib väheneda mõne nädalase manustamise järgselt.

Sõltuvus

Pikaajaliselt ja/või suurte annuste kasutamisel võib tekkida sõltuvus. Risk sõltuvuse kujunemiseks suureneb annuste tõustes ja ravikestuse pikenedes ning on suurem alkoholi ja narkootikumide kuritarvitanud patsientide puhul.

Ärajätunähud

Bromasepaam-ravi ei tohi lõpetada järsku ärajätusümptomite tekkeriski tõttu, vaid järk-järgult. Ärajätusümptomite tekke risk suureneb kui:

- bensodiasepiine kasutatakse päevase sedatiivse preparaadina kombineerituna uinutitega (ristuv tolerantsus)
- manustatakse suuri annuseid
- ravi katkestatakse järsult

Patsienti tuleb informeerida, et pärast järsku ravi katkestamist, eriti kui on kasutatud suuri annuseid, võiva tekkida ärajätku sümptomid. Nende hulka kuulvad peavalu, lihasvalu, suur ärevus, pingeseisund, rahutus, segasus, ärrituvus; diafoores, treemor, palpitatsioonid, iiveldus, oksendamine, kõhukrampid. Rasketel juhtudel esinevad ka sellised sümptomid nagu derealisatsioon, depersonalisatsioon, hüperakuusia, tuimus ja jäsemete paresteesiad, ülitundlikkus valguse, lärmi ja füüsilise kontakti suhtes, hallutsinatsioonid või epileptilised krampid.

Ärajätusümptomid võivad tekkida ka juhul, kui patsient viiakse üle lühema poolväärtusajaga bensodiasepiinile.

Tagasilöögifenomen

Ravimi ärajätmisel võib ajutiselt tekkida seisund, kus ravimi määramise aluseks olnud sümptomid avalduvad intensiivsemal kujul, tagasilöögifenomenina. Sellega võivad kaasnedada meeleolumuutused, ärevus, unehäired ja rahutus. Ravi järsul lõpetamisel on tagasilöögifenomeni tekkerisk suurem, seetõttu on soovitatav ravi lõpetada järk-järgult.

Ravi kestus

Bromasepaami kasutatakse ainult sümptomaatiliseks raviks. Ravi peab olema lühiajaline ning võimalikult väikese annusega (vt lõik 4.2). Bromasepaami jätkuva kasutamise korral tuleb hinnata ravi vajadust hiljemalt 4...6 nädala pärast.

Patsienti tuleb ravieelselt informeerida, et ravi kestus saab olema ajaliselt piiratud ja annust hakatakse järk-järgult vähendada. Patsient peaks samuti olema teadlik tagasilöögifenomenist, mis võib tekkida pärast ravi lõpetamist.

Ravi algul tuleb patsiente hoolikalt jälgida ja vajadusel kohaldada annust ja/või manustamissagedust, et vältida üleannustamist.

Amneesia

Bensodiasepiinid võivad tekitada raviannuses anterograadset amneesiat, riski suurenemine on annusest sõltuv. Amneesia tekib kõige sagedamini mõned tunnid pärast ravimi manustamist.

Riski vähendamiseks peaksid patsiendid pärast ravimi võtmist magama järjest 7...8 tundi.

Bromasepaamist tingitud amneesiat on esinenud 6 mg annuse korral (vt lõik 4.8).

Psühhiaatrilised ja “paradoksaalsed” reaktsioonid

Bensodiasepiinide kasutamisel on kirjeldatud rahutust, agitatsiooni, ärrituvust, agressiivsust, luulusid, raevuhooge, hirmuunenägusid, hallutsinatsioone, psühhoosi, kohatut käitumist ja teisi käitumuslikke reaktsioone. Selliste nähtude tekkimisel tuleb ravim ära jätta. Paradoksaalsete reaktsioonide teke on tõenäolisem lastel ja eakatel (vt lõik 4.8).

Patsientide erigrupid

Bensodiasepiine ei tohi kasutada monoterapiana depressiooni või depressiooniga kaasneva ärevuse raviks (suitsiidi oht). Bensodiasepiinid ei ole näidustatud psühhootiliste haiguste esmaseks raviks.

Laktoositalumatus

Bromazepam Lannacher 3/6 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab laktoosmonohüdraati. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, laktaasipuudulikkusega või glükoosi-galaktoosi imendumise häiretega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Bromazepam Lannacher 3 mg õhukese polümeerikattega tablett sisaldab karmosiini (asorubiin) (E122), mis võib tekitada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Bromasepaam võib potentseerida või avaldada koostoimet teiste tsentraalselt toimivate ravimitega nagu neuroleptikumid, rahustid, trankvillisaatorid, antidepressandid, uinutid, krambivastased, antihistamiinikumid, analgeetikumid ja anesteetikumid (paiksed ja parenteraalsed).

Samaaegne opiaatide kasutamine võib intensiivistada eufooriat, mis võib suurendada psühholoogilist sõltuvust.

Sedatiivsed omadused ja toimed, mis puudutavad hingamist ja hemodünaamikat võivad tugevneda kui bromasepaami manustatakse samaaegselt tsentraalselt toimivate ainetega, sh

alkohol (vt lõik 4.9). See mõjutab ka autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet (vt lõik 4.7). Bromasepaam-ravi saavad patsiendid peavad vältima alkoholi tarbimist.

On võimalus, et ravimid (nt tsimetidiin), mis inhibeerivad teatud maksaensüüme (nt tsütokroom P450), võivad suurendada bensodiasepiinide, mis metaboliseeruvad selle ensüümi kaudu, toimet. Samaaegselt manustatav tsimetidiin võib tugevdada bromasepaami toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Bromasepaami ohutus raseduseaegsel kasutamisel ei ole tõestatud. Bromasepaam läbib platsentabärjääri.

Bensodiasepiinide kasutamine raseduse esimeses trimestris seostatatakse lootel suupiirkonnas fissuuri tekkega ning seetõttu on vastunäidustatud

Bromasepaami manustamine raseduse lõpus ja sünnituse ajal vajab ranget riski/kasu hinnangut võimalike ärajätunähtude või lõdva vastsündinu sündroomi (apnoe) tekke tõttu.

Fertiilset naist, kellele on määratud bensodiasepiinid, peab teavitama ravi katkestamise vajadusest raseduse või raseduse kahtluse korral.

Bromasepaam eritub rinnapiima. Kui regulaarne ravi on näidustatud, on soovitatav imetamine lõpetada, kuna puuduvad täpsed andmed bromasepaami eritumise kohta rinnapiima.

Bromasepaami ühekordse või lühiajalise manustamise ajal tuleb rinnapiim hävitada arvestusega, et bromasepaami poolväärtusaeg on 10...20 tundi.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Bromasepaam võib mõjutada reageerimisvõimet, eriti ravi alguses. Patsiente tuleb teavitada sellest, et sedatsioon, amneesia, kontsentreerimisvõime alanemine ja lihastoonuse vähenemine võivad kahjustada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See kehtib eriti magamatuse või alkoholi tarbimise korral (vt lõik 4.5).

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud järgnevalt:

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõige sagedasemad annusest sõltuvad kõrvaltoimed on väsimus, jõuetus ja unisus, samuti müasteenia (eriti kombinatsioonis alkoholi, narkootikumide, barbituraatidega). Need sümptomid ilmnevad eriti ravi alguses ja vähenevad ravi jätkudes. Muud kõrvaltoimed on tugev sedatsioon, lihaskõrvaltoime, ja eriti eakatel ning nõrgestatud isikutel uimasus, mäluhäired, ataksia, kõnnaku häired või segasus.

Kui bromasepaami kasutatakse uinumise eesmärgil, võib päevasel ajal esineda sedatsiooni.

<i>Endokriinsüsteemi häired</i>	
Teadmata:	Suurenenud või alanenud libiido, mentsruatsioonsükli kergekujulised häired
<i>Psühhiaatrilised häired</i>	
Teadmata:	Segasus ja meeleoluhäired (esinevad peamiselt ravi alguses ja taanduvad ravi käigus). Apaatia, kiindumuse vähenemine, tähelepanuvõime alanemine, ärrituvus, depressioon. Rahutus, agiteeritus, ärrituvus, agressiivsus,

	luulumõtted, raevuhood, õudusunenäod, hallutsinatsioonid, psühhoos, kohatu käitumine ja muid käitumisega seotud kõrvaltoimeid on kirjeldatud seoses bensodiasepiinide ja sarnaste ainetega. Eelpool nimetatud sümptomite esinemisel tuleb bromasepaam-ravi katkestada. Paradoksaalsete sümptomite tekkimise tõenäosus on suurem lastel ja eakatel patsientidel.
Olemasolev depressioon võib olla maskeeritud bensodiasepiinide toimetel.	
Närvisüsteemi häired	
Teadmata:	Vertiigo, peavalu, nägemishäired ja kõnehäired, unetus, tähelepanuvõime alanemine, segasus ja ataksia. Need sümptomid esinevad eriti ravi alguses ja taanduvad ravi käigus. Terapeutilise annuse intervallide vahel võib esineda anterograadset amneesiat. Selle tekkeriski suurenemine on annusest sõltuv. Amnestilist toimet võib seostada kohatu käitumisega (vt lõik 4.4).
Silma kahjustused	
Teadmata:	Kahelinägemine, eriti ravi alguses. Tavaliselt see sümptom taandub ravi käigus.
Südame häired/ vaskulaarsed häired	
Teadmata:	Hüpotensioon, südamepuudulikkus, sh südame seiskumine.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Teadmata:	Hingamise pärssimine.
Seedetrakti häired	
Teadmata:	Suukuivus, neelamisraskus, kõhukinnisus või diarröa, iiveldus, oksendamine.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Teadmata:	Eksanteem, nahareaktsioonid.
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	
Sage:	Lihasnõrkus, peamiselt ravi alguses ning tavaliselt ravi käigus taandub.
Neerude ja kuseteede häired	
Teadmata:	Uriinipidamatus
Üldised häired	
Sage:	Väsimus, peamiselt ravi alguses ning tavaliselt ravi käigus taandub.

Pikajaline manustamine (ka terapeutiliste annuste) võib tekitada füüsilist ja psüühilist sõltuvust. Ravi katkestamisel võivad tekkida ärajätunähud või tagasilöögifenomenid.
Bensodiasepiinide kuritarvitamine - vt lõik 4.4.
Bensodiasepiinravi saavatel eakatel patsientidel on täheldatud kukkumiste ja luumurdude tekkeriski suurenemist.

4.9 Üleannustamine

Sarnaselt teistele bensodiasepiinidele ei ole tahtlik või juhuslik üleannustamine tavaliselt eluohtlik, v.a juhul kui mürgistus on toimunud koos mõne teise tsentraalset toimiva ravimiga (k.a. alkohol).

Üleannus bromasepaamiga tekitab tavaliselt tsentraalse sedatsiooni, mis varieerub unisusest koomani. Kergetel juhtudel on sümptomiteks unisus, segasus ja letargia. Tavaliselt on piisav, kui jälgitakse elulisi näitajaid ja oodatakse paranemist. Suuremad üleannused, eriti kombinatsioonid teiste KNS depressantidega, võivad viia ataksia, lihasrelaksatsiooni, hüpotoonia ja hingamise pärssumiseni, harvadel juhtudel võib see viia koomani, ja väga harvadel juhtudel lõppeda surmaga.

Ravimi üleannustamise ravimisel tuleb arvestada võimalusega, et mürgistuse on põhjustanud mitu ravimit.

Oksendamist võib esile kutsuda 1 tunni jooksul pärast mürgistust, kui patsient on täiesti ärkvel. Maoloputust koos hingamisteede kaitsmisega on soovitatav teha teadvuseta patsientidele. Kui maoloputusest kasu ei ole, tuleks imendumise vähendamiseks manustada aktiveeritud sütt. Erilist tähelepanu tuleb pöörata hingamisele ja südame tööle.

Antagonistina võib manustada flumaseeniili.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: anksiolüütikumid, bensodiasepiinide derivaadid, ATC-kood: N05BA08

Bromasepaam on bensodiasepiinigrupi trankvillisaator. Väikestes annustes kasutatakse bromasepaami ärevuse ja pingeseisundite raviks, suurtes annustes avaldab ravim sedatiivset ja lihaslõõgastavat toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Muutumatu kujul toimeaine biosaadavus suukaudse manustamise järgselt on 60% ja maksimaalne seerumikontsentratsioon saabub 1...2 tunni jooksul pärast manustamist. . Keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 20 tundi, eakatel võib see olla pikem. Bromasepaam metaboliseerub maksas. Kvantitatiivselt domineerib kaks põhimetaboliiti, 3-hüdroksübromasepaam ja 2-(2-amino-5-bromo-3-hüdroksübensoüül)-püridiin, mis elimineeritakse peamiselt konjugaadi vormis. Plasmavalkudega seondub 70% toimeainest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Genotoksilisus

Bromasepaamil ei ole mutageenset toimet ei *in-vitro* ega *in-vivo* katsetes.

Äge toksilisus

Mitmetes loomkatsetes on surmavaks annuseks osutunud tuhandekordselt terapeutilist annust ületav annus.

Krooniline toksilisus ja kartsinogeensus

Bromasepaami kroonilise toksilisuse ja kartsinogeensususe kohta loomadel teateid ei ole.

Reproduktiooni toksilisus

Loomadel ei ole ühtki reproduktiooni toksilist juhtu teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bromazepam Lannacher 3 mg:

Polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk (E553b), karmosiin (asorubiin) (E122), Laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriutärklisglükolaat, tüüp A, magneesiumstearaat

Bromazepam Lannacher 6 mg:

Laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, naatriumtärklisglükolaat, tüüp A, magneesiumstearaat, makrogool 6000, talk, titaandioksiid, hüpromelloos, roheline (kollakas) laki pulber (E104/E132), patentsinine V pulber (E131), polüakrülaat dispersioon 30 %.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

PVC/Al blisterpakendis 20 ja 30 õhukese polümeerikattega tabletti..

6.6 Erinõuded hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

LANNACHER HEILMITTEL Ges.m.b.H, 8502 Lannach
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Bromazepam Lannacher 3 mg 333600

Bromazepam Lannacher 6 mg 333700

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

03.02.2006/01.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2011.