

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### **Bromazepam EG 6 mg comprimés** **Bromazepam EG 12 mg comprimés** Bromazépam

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Bromazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bromazepam EG?
3. Comment prendre Bromazepam EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bromazepam EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bromazepam EG et dans quel cas est-il utilisé?**

Le Bromazepam EG appartient à la classe des benzodiazépines. Il s'agit de médicaments qui agissent contre l'anxiété, favorisent le sommeil et détendent les muscles.

Le Bromazepam EG est indiqué dans le traitement des états d'anxiété nécessitant un traitement médicamenteux.

L'emploi des benzodiazépines n'est indiqué que lorsque les troubles sont sévères, handicapants ou s'ils soumettent l'individu à une détresse extrême.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bromazepam EG?**

##### **Ne prenez jamais Bromazepam EG:**

- si vous êtes allergique au bromazépam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à un autre médicament appartenant au groupe des benzodiazépines
- si vous souffrez des troubles respiratoires graves
- si vous souffrez de myasthénie grave (lorsque vos muscles deviennent faibles et se fatiguent rapidement).
- si vous présentez des apnées du sommeil (interruptions de la respiration pendant le sommeil)
- si le fonctionnement de votre foie est gravement diminué

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Bromazepam EG:

- si vous êtes âgé(e), souffrez de problèmes pulmonaires, rénaux ou hépatiques. Si vous êtes dans le cas, une dose inférieure devra vous être prescrite.
- si vous avez eu des problèmes cardiaques dans le passé
- si vous souffrez d'épilepsie. Le risque d'épilepsie s'accroît lors d'un arrêt brusque du traitement.
- si vous avez eu des problèmes d'alcool ou de drogue dans le passé
- si vous souffrez d'une maladie mentale (psychose). Dans ce cas, Bromazepam EG n'est pas recommandé comme traitement de base.

- si vous êtes dépressif. Si tel est le cas, il convient de prescrire la plus faible dose possible, toujours en association avec un autre traitement.

Au cours du traitement par Bromazepam EG, si un des symptômes suivants survient, adressez-vous à votre médecin:

- Vous avez du mal à vous rappeler de nouveaux souvenirs durant quelques heures après la prise du produit (amnésie antérograde). Vous pouvez limiter le risque de cet effet indésirable, pourvu que vous dormiez suffisamment (sans interruption).
- Agitation, excitation, irritabilité, agressivité, hallucinations, accès de colère, cauchemars, psychoses, comportement inadapté et autres troubles du comportement. En cas d'apparition de telles réactions, le traitement doit être arrêté. Ces réactions se présentent plus fréquemment chez les enfants et les personnes âgées.

### *Dépendance*

L'utilisation de benzodiazépines peut conduire au développement d'une dépendance physique et psychique vis-à-vis de ces produits. Le risque de dépendance augmente avec la dose et la durée du traitement et est le plus élevé chez les patients avec des antécédents d'alcoolisme ou de toxicomanie. Pour plus d'informations, voir rubrique «Si vous arrêtez de prendre Bromazepam EG».

### *Tolérance*

En cas d'administrations répétées durant quelques semaines, il peut survenir une accoutumance aux divers effets des benzodiazépines.

### **Enfants**

Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Bromazepam EG ne sera utilisé que dans certains types rares de maladie, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.

### **Autres médicaments et Bromazepam EG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez particulièrement votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants:

- Cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères à l'estomac et au duodénum).
- Cisapride (utilisé pour traiter les nausées et les vomissements).
- Propranolol (utilisé pour traiter l'hypertension).
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (antiépileptiques).
- Médicaments utilisés pour traiter la dépression.
- Fluvoxamine et autres médicaments utilisés pour traiter les psychoses (neuroleptiques).
- Médicaments utilisés pour traiter l'allergie qui vous rendent somnolent(e) (antihistaminiques).
- Médicaments utilisés pour vous faire dormir (hypnotiques).
- Médicaments contre l'anxiété (tranquillisants).
- Médicaments utilisés pour traiter les infections provoquées par des champignons (antifongiques azolés).
- Certains médicaments utilisés pour traiter le HIV (inhibiteurs de protéase).
- Certains macrolides (antibiotiques).
- Opioïdes: analgésiques, antitussifs, traitement de substitution.
- Théophylline (un médicament utilisé pour traiter l'asthme).

L'utilisation concomitante de Bromazepam EG et d'opioïdes (antidouleurs puissants, médicaments pour le traitement de substitution et certains médicaments contre la toux) augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire) et de coma, et peut mettre la vie en danger. Par conséquent, l'utilisation concomitante ne sera prise en considération que lorsque d'autres options de traitement sont exclues.

Cependant, si votre médecin prescrit quand même Bromazepam EG avec des opioïdes, il devra limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Informez votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivez étroitement la recommandation de dose de votre médecin. Il pourrait être utile d'informer des amis ou des membres de la famille d'être conscients des signes et symptômes susmentionnés. Prenez contact avec votre médecin si vous présentez de pareils symptômes.

### **Opérations**

Si vous allez subir une anesthésie pour une opération chirurgicale ou un traitement dentaire, il est important de dire à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez Bromazepam EG.

### **Bromazepam EG avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Il est recommandé d'éviter la consommation simultanée de jus de pamplemousse, car celui-ci contient des composants qui peuvent renforcer l'effet de Bromazepam EG.

Ne pas consommer d'alcool pendant l'utilisation de Bromazepam EG. L'utilisation simultanée de benzodiazépines et d'alcool peut être dangereuse et doit être évité (voir rubrique: «Si vous avez pris plus de Bromazepam EG qui vous n'auriez dû»)

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### *Grossesse*

Bromazepam EG n'est pas recommandé pendant la grossesse en raison des effets possibles sur votre bébé. Un traitement par Bromazepam EG peut cependant être considéré, si votre médecin le juge nécessaire.

#### *Allaitement*

Comme le bromazepam passe dans le lait maternel, Bromazepam EG n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'effet sédatif, les problèmes de mémoire, la diminution de la concentration et de la fonction musculaire peuvent avoir une influence négative sur votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cette influence s'accroît lors de la prise d'alcool et d'un manque de sommeil. Parlez-en à votre médecin.

### **Bromazepam EG contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Bromazepam EG?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose de Bromazepam EG doit être déterminée individuellement pour chaque patient. Le traitement commencera avec de faibles doses, qui seront éventuellement augmentées progressivement par le médecin jusqu'à obtention d'une efficacité optimale.

Dans la plupart des cas, le recours à Bromazepam EG n'est nécessaire que temporairement ou de manière transitoire. Son utilisation ne doit donc être maintenue qu'à court terme (elle ne dépassera généralement pas les 8 à 12 semaines). Il est toutefois possible que le médecin prolonge le traitement lorsque l'état de santé du patient le nécessite.

Il est à conseiller d'arrêter le médicament dès qu'une amélioration se manifeste ou, au plus tard, trois mois après le début du traitement. En cas d'absorption de fortes doses ou de traitement de longue durée, il est nécessaire, lors de l'arrêt du traitement, de réduire la dose de manière progressive.

Conformez-vous scrupuleusement aux indications du médecin en ce qui concerne le nombre de comprimés à prendre et le moment auquel ceux-ci doivent être pris.

### ***Adultes***

La dose recommandée est de 12 mg par jour: 3 mg le matin, 3 mg à midi et 6 mg le soir.

### ***Personnes âgées ou affaiblies***

Votre médecin prescrira toujours une dose plus faible

### ***Utilisation chez les enfants***

- *Enfants de moins de six ans*: Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, Bromazepam EG ne sera utilisé que dans certains types rares de maladie, s'il a été prescrit par un spécialiste et sous la surveillance de celui-ci.
- *Enfants de plus de six ans*: Le médecin prescrira une dose qui sera fonction du poids.

### ***Personnes présentant une altération du fonctionnement du foie ou des reins***

Votre médecin réduira la dose.

### **Si vous avez pris plus de Bromazepam EG que vous n'auriez dû**

Si vous ou une personne qui se trouve à proximité avez pris trop de Bromazepam EG, empêchez immédiatement la poursuite de la prise de Bromazepam EG et prenez immédiatement contact avec votre médecin (traitant), votre pharmacien, le service d'urgence le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage de Bromazepam EG constitue rarement un danger mortel, mais peut conduire aux symptômes suivants:

- Somnolence et perte de la coordination et des réflexes.
- Troubles de la parole et mouvements des yeux inhabituels.
- Pression artérielle basse. Cela peut entraîner des étourdissements ou des vertiges.
- Ralentissement ou arrêt de la respiration ou des battements du coeur et perte de conscience (coma).

Une hospitalisation d'urgence peut être nécessaire, surtout en cas d'ingestion simultanée d'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central, ce qui peut mettre en danger la vie du patient.

Le traitement est symptomatique et aura lieu en milieu hospitalier. L'absorption sera empêchée, p.ex. par l'administration de charbon actif. Après ingestion de plusieurs médicaments un lavage d'estomac peut être considéré. En cas de symptômes sévères, l'antidote flumazénil (Anexate®) peut être utilisé.

### **Si vous oubliez de prendre Bromazepam EG**

Comme tout médicament, il est important que vous utilisiez Bromazepam EG régulièrement durant toute la durée du traitement. Si vous avez oublié de prendre votre médicament, reprenez votre traitement le plus rapidement possible sans pour autant modifier les posologies ni le nombre de prises. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Bromazepam EG**

N'arrêtez pas de prendre Bromazepam EG sans en parler à votre médecin. En cas d'arrêt brutal du traitement, les symptômes qui ont conduit au traitement peuvent réapparaître, plus intensément, et des symptômes de sevrage peuvent se développer (voir la section 4: "Symptômes de sevrage").

Si la dose de Bromazepam EG que vous prenez doit être réduite, ou stoppée, cela doit se faire graduellement. Votre médecin vous expliquera comment le faire.

Si quelqu'un d'autre prend votre Bromazepam EG par erreur, il doit immédiatement consulter un médecin ou aller à l'hôpital.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### **Effets indésirables importants à surveiller:**

###### **Réactions allergiques**

Si vous avez une réaction allergique, **consultez immédiatement un médecin.**

Les signes peuvent inclure:

- Gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres et de la bouche. Cela peut rendre difficile de respirer ou d'avaler.
- Enflure soudain des mains, des pieds et des chevilles.
- Eruptions cutanées ou démangeaisons.

###### **Effets sur le comportement**

Si vous remarquez un des effets suivants, **consultez votre médecin** car il peut vouloir que vous arrêtez de prendre Bromazepam EG. Les signes peuvent inclure:

- Agressivité, excitation, irritabilité, nervosité, agitation ou anxiété.
- Troubles du sommeil, cauchemars et rêves intenses.

Voir aussi "Symptômes de sevrage" dans la section 4.

###### **Patients prenant des sédatifs et patients âgés**

Les patients prenant des sédatifs (y compris des boissons alcoolisées) en même temps que leur traitement par Bromazepam EG et les patients âgés sont plus susceptibles de tomber et de se briser des os.

###### **Autres effets indésirables possibles**

**Lorsque vous commencez à prendre Bromazepam EG**, vous pouvez remarquer les effets suivants:

- Somnolence et fatigue.
- Sensation de vertiges et étourdissements.
- Faiblesse ou fatigue musculaire ou mouvements saccadés (mauvaise coordination).
- Sensation d'instabilité lors de la marche.

Si vous remarquez un de ces effets, consultez votre médecin. Il peut vous aider en vous donnant une dose plus faible de Bromazepam EG et ensuite, en l'augmentant légèrement.

**Les effets suivants peuvent se produire à tout moment pendant votre traitement.**

###### ***Affections du système nerveux***

- Somnolence
- Maux de tête.

- Altérations du comportement
- Ralentissement de l'élocution ou difficultés à articuler.
- Manque de coordination, y compris sentiment d'instabilité lors de la marche.
- Augmentation de la fréquence des crises si vous êtes épileptique.

#### ***Affections psychiatriques***

- Manque de concentration, confusion et sentiment d'être perdu (trouble émotionnel).
- Agitation.
- Difficulté à se souvenir de nouvelles choses.
- Dépression.

#### ***Affections hépatobiliaires***

- Changement de la façon dont fonctionne votre foie (montré dans les tests sanguins), jaunisse.

#### ***Affections hématologiques et du système lymphatique***

- Problèmes sanguins (fréquence indéterminé). Les signes incluent fatigue, ecchymoses qui apparaissent facilement, souffle court et saignements de nez. Votre médecin pourra vous demander des analyses de sang de temps en temps.

#### ***Affections cardiaques***

- Problèmes au cœur y compris arrêt cardiaque.

#### ***Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales***

- Problèmes aux poumons (dépression respiratoire).

#### ***Troubles du métabolisme et de la nutrition***

- Malaise (nausées).
- Vomissements
- Constipation

#### ***Affections du rein et des voies urinaires***

- vous ne pouvez pas évacuer l'urine de la vessie (rétention urinaire)

#### ***Affections musculo-squelettiques et systémiques***

- Faiblesse musculaire

#### ***Affections oculaires***

- Vision double.

#### ***Affections de la peau et des tissus sous-cutanés***

- Eruptions cutanées
- Démangeaisons
- Urticaire

#### ***Affections des organes de reproduction et du sein***

- Troubles menstruels (très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Augmentation de la taille de votre poitrine si vous êtes un homme (très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- Perte de libido (fréquence indéterminée)

#### ***Lésions***

- Chutes et fractures. Voir "Patients prenant des sédatifs et patients âgés" à la section 4.

### **Symptômes de sevrage**

Utiliser des benzodiazépines comme Bromazepam EG peut vous rendre dépendant à ce médicament. Cela signifie que si vous stoppez rapidement le traitement, ou si vous réduisez la dose trop vite, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage. Les symptômes peuvent inclure:

- Maux de tête
- Diarrhée
- Douleurs musculaires
- Anxiété, tension, confusion, irritabilité ou agitation
- Sentiment de perdre le contact avec la réalité
- Picotement et engourdissement dans les bras et les jambes
- Sensibilité à la lumière, au bruit et au contact physique
- Voir et entendre des choses qui ne sont pas vraiment là (hallucinations)
- Augmentation de la fréquence des crises si vous êtes épileptique
- Changements d'humeur
- Troubles du sommeil
- Sensation d'agitation
- Augmentation de la transpiration.
- Tremblements

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement le site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Bromazepam EG?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bromazepam EG**

- La substance active est le bromazépam.  
*Bromazepam EG 6 mg comprimés*: Chaque comprimé contient 6 mg de bromazépam.  
*Bromazepam EG 12 mg comprimés*: Chaque comprimé contient 12 mg de bromazépam.
- Les autres composants sont:  
*Bromazepam EG 6 mg comprimés*: lactose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium  
*Bromazepam EG 12 mg comprimés*: lactose, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

### **Aspect de Bromazepam EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Bromazepam EG 6 mg sont blancs, ronds et convexes portant une barre de cassure d'un côté. Les comprimés de Bromazepam EG 12 mg sont roses, ronds et convexes portant une barre de cassure d'un côté. Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Plaquettes en PVC/Al de 50, 60, 90, 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

**Numéros d'autorisation de mise sur le marché:**

Bromazepam EG 6 mg comprimés: BE131896

Bromazepam EG 12 mg comprimés: BE131905

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 09/2018 / 08/2018.**