

•*Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.*

•Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

•Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

•Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donner jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

FORME ET PRESENTATION:

Tube de 30 comprimés quadriscabes.

COMPOSITION:	p. cp	p. tube
BROMAZEPAM	6 mg	180 mg

Excipient à effet notoire:

Lactose monohydrate	100 mg	3 g
---------------------	--------	-----

Autres excipients: cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium.

DETENTEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT/NEUR:	FABRICANT/CONDITIONNEUR:
UPC Z.I. PALMA lot. n° 7A, 25000 Constantine-Algérie.	

LISTE I

INDICATIONS:

- Traitement de l'anxiété.
- Traitement de la crise d'angoisse.
- Sevrage alcoolique.
- Prévention et traitement du delirium tremens.

CONTRE INDICATIONS:

- Insuffisance respiratoire grave.
- Insuffisance hépatique grave.
- Syndrome d'apnée du sommeil.
- Allergie connue à cette classe de produits, les benzodiazépines.
- Myasthénie

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

La posologie est strictement individuelle.

Se conformer à la prescription de votre médecin traitant.

Voie orale.

La durée de prescription de ce médicament ne DEVRAIT PAS EXCÉDER 12 SEMAINES.

Prévention et traitement du delirium tremens et des autres manifestations du sevrage alcoolique: Ne pas dépasser 8 à 10 jours.

En cas de surdosage:

En cas de prise massive, les signes de surdosage se manifestent principalement par une dépression du système nerveux central, pouvant aller de la somnolence jusqu'au coma, selon la quantité ingérée. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

En cas d'oubli :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Ne JAMAIS arrêter BRUTALEMENT ce traitement, en raison du risque d'apparition d'un phénomène de SEVRAGE, celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques jours, de symptômes tels que: anxiété importante, insomnie, douleurs musculaires, mais on peut observer également de l'agitation, une irritabilité, des migraines, sensibilité au bruit ou à la lumière, etc...

La diminution très PROGRESSIVE des doses et l'espacement des prises représentent la meilleure prévention de ce phénomène de sevrage, cette période sera d'autant plus longue que le traitement aura été prolongé. Malgré la décroissance progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété, insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Ce médicament peut être à l'origine de troubles de la mémoire. Ceux-ci surviennent le plus souvent dans les heures qui suivent la prise du médicament. Chez certains sujets, ce médicament peut entraîner des effets contraires aux effets recherchés:

- Aggravation de l'insomnie, cauchemars.
- Nervosité, irritabilité, agitation, agressivité, excès de colère.
- Idées délirantes, hallucinations, troubles du comportement.

Dans ce cas, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament

ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares). La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé, notamment en cas d'insuffisance rénale, de maladie chronique du foie, d'alcoolisme et d'insuffisance respiratoire. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet âgé.

Un contrôle régulier par votre médecin est nécessaire, notamment du fait du risque de survenue d'idées suicidaires.

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSE & ALLAITEMENT:

GROSSESSE:

L'utilisation de ce médicament est à éviter, dans la mesure du possible, durant les trois premiers mois de la grossesse.

Dans le cas où ce médicament doit être prescrit jusqu'à l'accouchement, il est nécessaire d'effectuer une surveillance médicale du nouveau-né.

ALLAITEMENT:

Ce médicament passe dans le lait maternel : en conséquence, l'allaitement est déconseillé.

CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES:

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de vigilance liées à la prise de ce médicament.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou vous avez pris récemment un autre médicament, notamment contenant de l'alcool.

- Autres déprimeurs du système nerveux central: Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution autres que buprénorphine); neuroleptiques; barbituriques; autres anxiolytiques; hypnotiques; antidépresseurs sédatifs; antihistaminiques H1 sédatifs; antihypertenseurs centraux; baclofène; thalidomide, pizotifène.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

De plus, pour les dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), barbituriques: risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale en cas de surdosage.

- Buprénorphine

Risque majoré de dépression respiratoire, pouvant être fatale.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- Somnolence (surtout chez la personne âgée), baisse de vigilance, fatigue, troubles de mémoire, sensation d'ivresse, faiblesse musculaire.
- Effets contraires aux effets recherchés : agitation, agressivité, irritabilité, tension, modification de la conscience, Trouble du comportement (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).
- Dépendance physique ou psychique avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement (cf. Mises en garde et précautions d'emploi).
- Eruption avec ou sans démangeaison.
- Modification de la libido.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION :

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

DE n°: 14/05/16B 098/285

Date de mise à jour du texte: Decembre 2014



- اقرأ بإمعان هذه النشرة بالكامل قبل تناول هذا الدواء.
- احتفظ بهذه النشرة قد تكون بحاجة لإعادة قراءتها.
- إذا كان لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أكثر من طبيبك أو صيدليكي.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا لا تعطيه أبدا لشخص آخر حتى في حالة تشابه الأعراض لأن ذلك قد يضره.

الشكل و التقديم:

أنبوب ذو 30 قرصا رباعي القطع.

التزييب:

لكل قرص لكل أنبوب

برومازيبام 6 مغ 180 مغ

سواغات ذات تأثير ملحوظ :

لاكتوز أحادي التمييه 100 مغ 3 غ

سواغات أخرى: سيليلوز ميكروكريستالين، طلق، ستيرات المغنيزيوم.

صاحب قرار التسجيل/الصانع/المعبئ:

UPC، المنطقة الصناعية بالماء، حصة رقم 7 25000 قسنطينة-الجزائر.

قائمة: I

دواعي الإستعمال:

•علاج التوتر

•علاج أزمة القلق

•الإقلاع عن الكحول

•الوقاية و العلاج من الهذيان الإرتعاشي

موانع الإستعمال:

•القصور التنفسي الحاد

•القصور الكبدى الحاد

•مذرة انقطاع التنفس أثناء النوم

•الحساسية المعروفة تجاه هذه الفئة من المنتجات، البنزوديازيبين

•الضعف العضلي

•المقادير و طريقة الإستعمال:

تحدد الجرعات لكل فرد على حدى.

يجب الإلتزام بالجرعات المحددة من طرف الطبيب المعالج

عن طريق الفم

مدة تعاطي هذا الدواء لا يجب أن تتعدى 12 أسبوعا.

الوقاية و العلاج من الهذيان الارتعاشي وغيرها من أعراض الإقلاع عن

الكحول : لا تتجاوز 8-10 أيام .

في حالة الإفراط في الجرعات: في حالة تناول مفرط، علامات الجرع

المفرطة تتمثل أساسا في خمود الجهاز العصبي المركزي ، إبتداءً من

النعاس إلى الغيبوبة، على حسب الكمية المتناولة .

إستشر فورا الطبيب أو الصيدلي.

في حالة النسيان: لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسي

تناولها.

تحذيرات و احتياطات الإستعمال:

لا توقف أبدا هذا العلاج فجأة بسبب خطر بروز ظاهرة الفطام، هذا

الأخير يتميز بظهور وخلال بضعة أيام أعراض مثل التوتر الشديد،

الأرق، آلام عضلية، لكن يمكن أيضا ملاحظة: الإضطراب، التهيج،

الصداع، حساسية للأصوات أو الضوء إلخ ...

تخفيض و مبادعة الجرعات تدريجيا تمثل الطريقة المثلى لتفادي

ظاهرة الفطام. هذه الفترة ستكون طويلة بقدر امتداد فترة العلاج.

رغم التراجع التدريج للجرعة ، ظاهرة عودة الأعراض قد تحدث دون

أي خطر مع ظهور عابر للأعراض (التوتر، الأرق) التي أدت إلى بدأ

استعمال العلاج.

هذا الدواء قد يكون مصدراً لإضطرابات الذاكرة. هذه الأخيرة تظهر

خلال الساعات التي تلي تناول هذا الدواء.

عند بعض الأشخاص، هذا الدواء قد يؤدي إلى ظهور آثار مضادة للأثار

المنتظرة:

•تفاقم الأرق، الكوابيس.

•العصبية، التهيج، الإضطراب، العدوانية، نوبات الغضب.

•أفكار جنونية، تهيؤات، اضطرابات التصرف.

في هذه الحالة يجب إيقاف العلاج و استشارة الطبيب.

بسبب تواجد اللاكتوز، لا يجب استعمال هذا الدواء في حالة تواجد

الغالاكتوز في الدم، في حالة سوء امتصاص الغلوكوز و الغالاكتوز أو في

نقص اللاكتاز (أمراض أيضية نادرة).

تعاطي هذا الدواء يستلزم الخضوع لمتابعة طبية مستمرة، خصوصا في

حالة القصور الكلوي، أمراض مزمنة في الكبد، تعاطي الكحول و القصور

التنفسي. ينبغي استخدام هذا الدواء بحذر لدى كبار السن.

المراقبة المنتظمة من طرف الطبيب لازمة و بالأخص بسبب خطر بروز

أفكار انتحارية.

يجب تفادي تناول الكحول خلال فترة العلاج. و في حالة الشك لا تتردد

في استشارة طبيبك أو صيدليكي.

الحمل و الرضاعة:

الحمل:

تجنب استعمال هذا الدواء، في حدود الإمكان ، خلال الأشهر الثلاثة

الأولى من الحمل.

في حالة ما إذا وجب وصف هذا الدواء حتى موعد الولادة، يجب اجراء

متابعة طبية للمولود الجديد.

الرضاعة:

هذا الدواء يعبر إلى حليب الأم، لهذا لا ينصح بالرضاع .

سياسة السيارات و استخدام الآلات:

إحذر من النعاس و نقص اليقظة المصاحبين لتناول هذا الدواء.

تداخلات دوائية:

أعلم الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت منذ مدة وجيزة

دواء آخر يحتوي على الكحول.

- مهدئات الجهاز العصبي المركزي الاخرى :

مشتقات المورفين (المسكنات، مضادات السعال و العلاج الاستبدالي

غير البوبرينورفين)، مضادات الالتهاب، الباربيتورات، مزيلات القلق

الأخرى، المنومات، مضادات الاكتئاب و المهدئات، مضادات الهستامين

H1، خافضات ضغط الدم المركزية، باكوفين، الثاليدومايد، بيروتيفين.

تعزيز الخمود المركزي. ضعف اليقظة يمكن أن تجعل القيادة أو

تشغيل الآلات خطرا.

بالإضافة إلى مشتقات المورفين (المسكنات، مضادات السعال و العلاج

الاستبدالي)، الباربيتورات : زيادة خطرا اكتئاب الجهاز التنفسي، والتي قد

تكون قاتلة في حالة الإفراط في الجرعات.

- البوبرينورفين

زيادة خطر اكتئاب الجهاز التنفسي، والتي يمكن أن تكون قاتلة.

التأثيرات غير المرغوب فيها:

•النعاس (خاصة عند المسنين)، نقص اليقظة، التعب، اضطرابات في

الذاكرة، الإحساس بالسكر، الضعف العضلي.

•آثار مضادة للأثار المنتظرة: الإضطراب، العدوانية، التهيج، الضغط، تغير

الوعي، اضطراب التصرفات (راجع تحذيرات و احتياطات الإستعمال).

•تعبية جسدية أو نفسية مع تناو الفطام أو عودة الأعراض عند

إيقاف العلاج (راجع تحذيرات و احتياطات الإستعمال).

•طفح جلدي دون أو بحكة.

•تغير الرغبة الجنسية.

إذا لاحظت آثار غير مرغوب فيها لم تذكر في هذه النشرة، أعلم طبيبك

أو صيدليكي.

الحفظ:

•يحفظ بعيدا عن تناول و مرئ الأطفال .

•لا يستعمل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة

رقم قرار التسجيل: 14/05/16B 098/285

تاريخ مراجعة النص: ديسمبر 2014