ANSM - Mis à jour le : 07/01/2022

Dénomination du médicament

BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable

Encadré

Veuillez 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 à 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 TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable ?
3. Comment prendre BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : DERIVES DES BENZODIAZEPINES, code ATC: N05BA (N: système nerveux central).Ce médicament est préconisé dans le traitement de l'anxiété lorsque celle-ci s'accompagne de troubles gênants, ou en prévention et/ou traitement des manifestations liées à un sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable?

Ne prenez jamais BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable :

- si vous êtes allergique au bromazépam ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous souffrez d’insuffisance respiratoire grave,

- si vous souffrez d’un syndrome d'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil),

- si vous souffrez de maladie grave du foie,

- si vous souffrez de myasthénie (maladie caractérisée par une tendance excessive à la fatigue musculaire).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable.

Si une perte d'efficacité survient lors de l'utilisation répétée du médicament, n'augmentez pas la dose.

Risque de DEPENDANCE: ce traitement peut entraîner, surtout en cas d'utilisation prolongée, un état de dépendance physique et psychique. Divers facteurs semblent favoriser la survenue de la dépendance:

- durée du traitement,

- dose,

- antécédents d'autres dépendances : médicamenteuses ou non, y compris alcoolique.

La dépendance peut survenir même en l'absence de ces facteurs favorisants.

Des cas d’ABUS de benzodiazépines ont été rapportés, notamment chez des patients abusant de plusieurs autres substances médicamenteuses ou non. BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable doit être utilisé avec extrême précaution chez les patients ayant des antécédents de dépendance médicamenteuse ou non, y compris alcoolique.

Pour plus d'information, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Arrêter BRUTALEMENT ce traitement peut provoquer l'apparition d'un phénomène de SEVRAGE. Celui-ci se caractérise par l'apparition, en quelques heures ou en quelques jours, de signes tels que anxiété extrême, insomnie, nervosité, confusion, tension, douleurs musculaires, diarrhée, mais on peut observer également une agitation, une irritabilité, des maux de tête, un engourdissement ou des picotements des extrémités, une sensibilité anormale au bruit, à la lumière ou aux contacts physiques, hallucinations, convulsions, perte de sens de la réalité, modification de la perception de la réalité.

Les modalités de l'arrêt du traitement doivent être définies avec votre médecin.

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 diminution progressive des doses, un phénomène de REBOND sans gravité peut se produire, avec réapparition TRANSITOIRE des symptômes (anxiété et insomnie) qui avaient justifié la mise en route du traitement.

Des troubles de mémoire ainsi que des altérations des fonctions psychomotrices sont susceptibles d'apparaître dans les heures qui suivent la prise du médicament. Ces troubles de la mémoire peuvent être associés à un comportement inapproprié.

Chez certains sujets, ce médicament peut provoquer des réactions contraires à l'effet recherché : insomnie, cauchemars, agitation, nervosité, euphorie ou irritabilité, tension, désinhibition, amnésie, hallucinations, modifications de la conscience, accès de colère, voire des comportements potentiellement dangereux (agressivité envers soi-même ou son entourage, ainsi que des troubles du comportement et des actes automatiques). Ces réactions sont plus susceptibles de survenir chez les enfants et les sujets âgés.

Si une ou plusieurs de ces réactions surviennent, contactez le plus rapidement possible votre médecin.

Les benzodiazépines et produits apparentés doivent être utilisés avec prudence chez le sujet âgé, en raison du risque de somnolence et/ou de relâchement musculaire qui peuvent favoriser les chutes, avec des conséquences souvent graves dans cette population.

L'utilisation simultanée de bromazépam et d'alcool et/ou de dépresseurs du système nerveux central (ralentissant votre activité) doit être évitée en raison du risque de somnolence sévère et une diminution des capacités respiratoire et/ou cardiovasculaire.

En raison de la présence de lactose, l’utilisation est contre-indiquée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires).

Précautions d’emploi

La durée du traitement doit être aussi courte que possible et ne devrait pas excéder 8 à 12 semaines.Ce traitement médicamenteux ne peut à lui seul résoudre les difficultés liées à une anxiété. Il convient de demander conseil à votre médecin. Il vous indiquera les moyens pour lutter contre votre anxiété.

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, ainsi que chez les enfants et les sujets âgés.

Ce médicament ne traite pas la dépression. Chez le sujet présentant une dépression ou une anxiété associé à la dépression, il ne doit pas être utilisé seul car il laisserait la dépression évoluer pour son propre compte avec persistance ou majoration du risque suicidaire.

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

Adressez-vous à votre médecin ou, pharmacien avant de prendre BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

L’utilisation du bromazépam n’est pas recommandée chez l’enfant.

Autres médicaments et BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L’utilisation concomitante de BROMAZEPAM TEVA et d’opioïdes (antalgiques puissants, traitements de substitution et certains antitussifs) augmente le risque de sensations vertigineuses, difficultés pour respirer (dépression respiratoire), coma, et peut mettre en jeu le pronostic vital. Pour cette raison, l’utilisation concomitante doit être envisagée uniquement en

l’absence d’autres options thérapeutiques.

Cependant, si votre médecin vous prescrit BROMAZEPAM TEVA avec des opioïdes, il doit s’assurer de limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veuillez informer votre médecin de tous les opioïdes que vous prenez et suivre attentivement ses recommandations concernant la dose. Il peut être utile de demander à vos amis ou parents de faire attention aux signes et symptômes décrits ci-dessus. Contactez votre médecin si vous présentez ce type de symptômes.

Associations déconseillées

- Alcool (boissons alcoolisées et médicaments contenant de l'alcool).

Associations à prendre en compte

- Opioïdes (voir Mises en garde spéciales dans cette section de la notice),
- dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution dont buprénorphine),
- antipsychotiques (médicaments du système nerveux),
- barbituriques (médicaments du système nerveux),
- autres anxiolytiques (traitement de l’anxiété),
- hypnotiques (traitement de l’insomnie),
- antidépresseurs sédatifs,
- antihistaminiques H1 sédatifs (traitement des allergies),
- antihypertenseurs centraux,
- anticonvulsivants (traitement de l’épilepsie),
- baclofène (traitement de spasmes musculaires),
- thalidomide,
- clozapine (traitement de la schizophrénie),
- antifongiques azolés (traitement des mycoses),
- inhibiteurs de protéase (antirétroviraux) ou certains macrolides (antibiotiques).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée avec l'alcool est formellement déconseillée.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte ou que vous souhaitez l'être, consultez votre médecin afin qu'il réévalue l'intérêt du traitement.

Si vous prenez BROMAZEPAM TEVA au cours du 1er trimestre de la grossesse : de nombreuses données n'ont pas montré d'effet malformatif des benzodiazépines. Cependant, certaines études ont décrit un risque potentiellement augmenté de survenue de fente labio-palatine chez le nouveau-né par rapport au risque présent dans la population générale. Une fente labio-palatine (parfois nommée « bec de lièvre») est une malformation congénitale causée par une fusion incomplète du palais et de la lèvre supérieure.

Selon ces données, l'incidence des fentes labio-palatines chez les nouveau-nés serait inférieure à 2/1000 après exposition aux benzodiazépines au cours de la grossesse alors que le taux attendu dans la population générale est de 1/1000.

Si vous prenez BROMAZEPAM TEVA au 2ème et/ou 3ème trimestres de grossesse, une diminution des mouvements actifs fœtaux et une variabilité du rythme cardiaque fœtal peuvent survenir.

Si vous prenez BROMAZEPAM TEVA en fin de grossesse, informez en l'équipe médicale, une surveillance du nouveau-né pourrait être effectuée : une faiblesse musculaire (hypotonie axiale), des difficultés d'alimentation (troubles de la succion entrainant une faible prise de poids), une hyperexcitabilité, une agitation ou des tremblements peuvent survenir chez le nouveau-né, ces troubles étant réversibles. A fortes doses, une insuffisance respiratoire ou des apnées, une baisse de la température centrale du corps (hypothermie) pourraient également survenir chez le nouveau-né.

Si votre bébé présente un ou plusieurs de ces symptômes à la naissance ou à distance de la naissance, contactez votre médecin et/ou votre sage-femme.

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

Aucun effet sur la fertilité n'a été constaté lors des études chez l'animal (rat).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée sur la somnolence et la baisse de la vigilance attachées à l'emploi de ce médicament.

L'association avec d'autres médicaments sédatifs ou hypnotiques, et bien entendu avec l'alcool, est déconseillée en cas de conduite automobile ou d'utilisation de machines.

Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable?

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.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie est strictement individuelle et il n'est pas possible de définir une dose usuelle

Voie orale.

Avalez ce médicament avec un verre d'eau.

La durée du traitement doit être aussi brève que possible et ne devrait pas dépasser 8 à 12 semaines (voir Mises en garde).

Si vous avez pris plus de BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable

Phénomènes de sevrage et de rebond (voir Avertissements et précautions).

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Ils sont en rapport avec la dose ingérée et la sensibilité individuelle du patient.

Effets indésirables neuro-psychiatriques (voir Avertissements et précautions) : Fréquence indéterminée

- troubles de mémoire, qui peuvent survenir aux doses thérapeutiques, le risque augmentant proportionnellement à la dose, amnésie antérograde,
- dépression, troubles émotionnels,
- troubles du comportement, modifications de la conscience, irritabilité, agressivité, agitation, nervosité, comportement inapproprié, délire, colère, hallucinations, psychose. Ces effets apparaissent plus fréquemment chez les enfants et les sujets âgés,
- Syndrome de sevrage,
- dépendance physique et psychique, même à doses thérapeutiques avec syndrome de sevrage ou de rebond à l'arrêt du traitement,
- usage abusif de médicaments ou de produits chimiques (plus fréquent chez les personnes abusant de plusieurs autres substances médicamenteuses ou non),
- sensations de vertiges, maux de tête, difficulté à coordonner certains mouvements,
- état confusionnel, perturbations de l'humeur et de l'émotivité, désorientation,

- baisse de vigilance voire somnolence (particulièrement chez le sujet âgé), insomnie, cauchemars, tension,

- modifications de la libido.

Effets indésirables cutanés : Fréquence indéterminée

- éruptions cutanées, avec ou sans démangeaisons, urticaire.

Effets indésirables cardiaques : Fréquence indéterminée

- insuffisance cardiaque, y compris arrêt cardiaque.

Effets indésirables respiratoires : Fréquence indéterminée

- diminution des capacités respiratoires.

Effets indésirables digestifs : Fréquence indéterminée

- nausées, vomissements, constipation.

Effets indésirables du rein et des voies urinaires : Fréquence indéterminée

- incapacité à uriner.

Effets indésirables oculaires : Fréquence indéterminée

- vision double.

Effets indésirables du système immunitaire : Fréquence indéterminée

- allergies (réactions telles que gonflement, rougeur de la peau,), y compris réactions allergiques graves (choc anaphylactique, œdème de Quincke).

Effets indésirables généraux: Fréquence indéterminée

- faiblesse musculaire, fatigue.

Complications liées au traitement (voir Avertissements et précautions) : Fréquence indéterminée

- chutes, fractures.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable

- La substance active est :

Bromazépam..... 6 mg

Pour un comprimé quadrisécable.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que BROMAZEPAM TEVA 6 mg, comprimé quadrisécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé quadrisécable.

Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110 ESPLANADE DU GÉNÉRAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND
IDA INDUSTRIAL ESTATE
CORK ROAD
WATERFORD
IRLANDE

ou

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT

67150 ERSTEIN

ou

ELAIAPHARM

2881, ROUTE DE VALBONNE

LES BOUILLIDES

06560 SOPHIA ANTIPOLIS – VALBONNE

ou

AJC PHARMA

ROUTE DE FONTAURY

16120 CHATEAUNEUF EN CHARENTE

ou

LABORATOIRES MERCK SHARP & DOHME-CHIBRET

200 BOULEVARD CLEMENTEL

63018 CLERMONT FERRAND

ou

EUROPHARTEC

1 RUE HENRI MATISSE

63370 LEMPDES

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).