

bromazepam

Medicamento genérico

Lei nº 9.787, de 1999

3 mg e 6 mg
Comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 3 mg. Embalagem com 20 e 30 comprimidos.

Comprimidos de 6 mg. Embalagem com 20 e 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3 mg contém:

bromazepam 3 mg
Excipientes: corante vermelho FDC nº 40 laca de alumínio, lactose monodratada, celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 6 mg contém:

bromazepam 6 mg
Excipientes: óxido férrico amarelo, corante azul FDC nº 1 laca de alumínio, lactose monodratada, celulose microcristalina, povidona, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Em doses baixas, o bromazepam reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular.

Sua ação se inicia cerca de 20 minutos após sua administração.

Cuidados de armazenamento

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Informar também se pretende engravidar e se planeja amamentar. O bromazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e outros efeitos prejudiciais ao bebê e, por isso, não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que o bromazepam não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma bromazepam em

altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar bromazepam. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento. Um novo período de tratamento com bromazepam pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em doses terapêuticas, bromazepam é bem tolerado. Cansaço, sonolência e, em raras casos, relaxamento muscular podem ocorrer quando se usam doses elevadas. Estes sintomas desaparecem com a redução da dose.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com bromazepam, o álcool intensifica o efeito do bromazepam e isto pode ser prejudicial.

Contra indicações e precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não use e não misture remédios por conta própria, mesmo remédios "naturais" ou fitoterápicos.

O bromazepam só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe ao seu médico se: estiver tomando ou precisar tomar outros remédios; sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade de andar; ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos. Somente o médico sabe a dose ideal de bromazepam para o seu caso. Siga suas recomendações.

Não mude as doses por sua conta.

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao bromazepam é maior do que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e lhe tenha solicitado observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Propriedades farmacocinéticas:

Concentrações plasmáticas máximas são atingidas 2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade absoluta (em compa-

ração à administração endovenosa de bromazepam) e relativa (em comparação à administração oral na forma líquida) dos comprimidos de bromazepam é de 60% e 100%, respectivamente.

O bromazepam tem um teor médio de ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Seu volume de distribuição é de 50 litros. O bromazepam é biotransformado no fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos inativos: o 3-hidroxi-bromazepam e o 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxi-benzil) piridina. A recuperação urinária do bromazepam e dos conjugados glicuronados do 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxi-benzil) piridina é de 2%, 27% e 40% da dose administrada. O bromazepam tem uma meia vida de eliminação de aproximadamente 20 horas. A depuração plasmática (*clearance*) é de 40 mL/min.

Idosos: a meia vida de eliminação pode ser prolongada em idosos.

INDICAÇÕES

Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas a síndrome de ansiedade. Uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associados a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, grave ou incapacitante.

CONTRA-INDICAÇÕES

O bromazepam não deve ser administrado em pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pelo risco de encefalopatia) ou síndrome de apnéia do sono.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Dependência: o uso de benzodiazepínicos e agentes similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica desses fármacos. O risco aumenta com a dose e duração do tratamento; também é maior em pacientes predispostos, com história de abuso de álcool ou drogas.

Abstinência: se houver desenvolvimento de dependência, a interrupção do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Estes podem consistir em cefaléia, mialgia, extrema ansiedade, tensão, inquietação, confusão mental e irritabilidade. Em casos graves, os sintomas a seguir podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, parestesias em extremidades, hipersensibilidade à luz, ruídos ou contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade rebote, uma síndrome transitória, em que os sintomas que levaram ao tratamento com bromazepam recidivam em forma aumentada, podem ocorrer na abstinência ao tratamento e ser acompanhada por outras reações, incluindo alterações do humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação.

Como risco de fenômenos de abstinência e rebote são maiores após a descontinuação abrupta do tratamento recomenda-se que as doses sejam reduzidas gradualmente.

210 mm

150 mm

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas elevadas (documentada em 6 mg), com aumento do risco com doses maiores

Precauções gerais: os benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão (suicídio pode ser precipitado nesses pacientes). Os benzodiazepínicos não são recomendados para o tratamento primário de transtorno psicótico.

Pacientes com dependência reconhecida ou presumida de álcool, medicamentos ou drogas não devem tomar benzodiazepínicos, exceto em raras situações, sob supervisão médica.

Grupos específicos de pacientes: em pacientes com miastenia gravis, recomenda-se cuidado ao se prescrever bromazepam, em razão da fraqueza muscular preexistente. Recomenda-se particular cuidado com insuficiência respiratória, por causa do risco de depressão respiratória.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas: sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Esse efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool.

Durante o tratamento, o paciente não poderá dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

A segurança do bromazepam para uso durante a gravidez em humanos não está estabelecida. Uma revisão de relatos espontâneos de eventos adversos relacionados a fármacos não demonstra incidência superior à esperada em população com características semelhantes, não tratada. Vários estudos têm sugerido um risco aumentado de malformações congênitas, associado ao uso de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato e clordiazepóxido) durante o primeiro trimestre de gestação. Deve-se evitar o uso de bromazepam durante a gravidez, a não ser que não haja alternativa mais segura.

Ao se prescrever bromazepam para uma mulher com possibilidade de engravidar, deve-se avisá-la de contatar seu médico a respeito da descontinuação do medicamento, se ela pretender engravidar ou suspeitar estar grávida.

A administração de bromazepam nos três últimos meses de gravidez ou durante o trabalho de parto é permitida somente em caso de estrita indicação médica, pois, em razão da ação farmacológica do produto, podem ocorrer efeitos no neonato, como hipotermia, hipotonia, e depressão respiratória moderada.

Além disso, recém-nascidos, filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos cronicamente nos últimos estágios de gestação, podem ter desenvolvido dependência física e, em consequência apresentar sintomas de abstinência no período pós-natal.

Como os benzodiazepínicos são excretados no leite, lactantes não devem tomar bromazepam.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre com todas as substâncias psicoativas, o efeito do bromazepam pode ser intensificado pelo álcool. Deve-se evitar a ingestão concomitante de álcool.

Se o bromazepam for associado a outros medicamentos de ação central, seu efeito sedativo pode ser intensificado. Tais fármacos incluem os antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, anticonvulsivantes, anti-histamínicos sedativos e anestésicos.

No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento do efeito euforizante, levando ao aumento de dependência psicológica. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem influenciar a atividade dos benzodiazepínicos biotransformados por estas enzimas. A administração concomitante de cimetidina pode prolongar a meia-vida de eliminação do bromazepam.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

O bromazepam é bem tolerado, em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: fadiga, sonolência, redução da força muscular, embotamento emocional, redução da atenção, confusão mental, cefaléia, tontura, ataxia ou diplopia. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Distúrbios gastrointestinais, alterações do libido e reações cutâneas têm sido relatadas ocasionalmente. Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, com aumento do risco em doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamento inadequado. Depressão preexistente pode se manifestar durante o uso de benzodiazepínicos. Reações paradoxais como inquietação, agitação, agressividade, delírios, pesadelos, alucinações, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares. Caso ocorram esses efeitos, o uso do medicamento deve ser suspenso. Sua ocorrência é mais provável em crianças e idosos do que em outros pacientes.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física; a descontinuação do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote. Pode ocorrer dependência psicológica. O abuso de benzodiazepínicos tem sido relatado.

POSOLOGIA

Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia. *Casos graves, especialmente em hospital:* 6 a 12 mg, 2 ou 3 vezes ao dia.

Estas doses são recomendações gerais e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal. Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento deve ser a mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a

necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. O tratamento total geralmente não deve exceder o período de 8 a 12 semanas, incluindo a fase de descontinuação gradual do medicamento. Em certos casos, a manutenção por tempo superior ao máximo recomendado pode ser necessária, não devendo, entretanto, ocorrer sem específica reavaliação especializada da condição do paciente.

SUPERDOSAGEM

Como com outros benzodiazepínicos, a superdosagem isolada, intencional ou acidental, de bromazepam, raramente acarreta risco de vida, exceto quando associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool). Superdosagem de benzodiazepínicos se manifesta em graus diversos de depressão do sistema nervoso central, variando sonolência ao coma. Em casos discretos, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Na maioria dos casos, é suficiente a monitoração das funções vitais e o aguardo da recuperação. Doses mais elevadas, especialmente associadas a outras substâncias de ação central, podem resultar em ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma, muito raramente, morte. No tratamento de superdosagem de qualquer produto medicinal, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos. Em seguida à superdosagem de benzodiazepínicos por via oral deve-se induzir vômito (dentro de uma hora) se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica, com proteção de vias aéreas, se inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve-se administrar carvão ativado para reduzir absorção. Deve-se controlar as funções respiratórias e cardíaca, em terapia intensiva. Flumazenil pode ser utilizado como antagonista. O flumazenil não é recomendado em pacientes com epilepsia que estejam em tratamento com benzodiazepínicos, pois, nestes pacientes, o antagonismo pode produzir convulsões.

PACIENTES IDOSOS

Estes pacientes necessitam de doses menores, em razão das variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

MS - 1.1213.0343

Farmacêutico Responsável: Alberto Jorge Garcia Guimarães - CRF-SP nº 12.449

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ 53.162.095/0001-06 - Indústria Brasileira

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

