



bromazepam

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 3 mg: caixas com 20 e 30.
Comprimidos de 6 mg: caixas com 20 e 30.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de bromazepam 3 mg contém:

bromazepam 3 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, corante laca vermelho eritrosina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco).

Cada comprimido de bromazepam 6 mg contém:

bromazepam 6 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, corante laca azul indigotina, óxido de ferro amarelo, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco).
OBS: quimicamente o bromazepam é o 7-bromo-1,3-diidro-5-(2-piridil)-2H-1,4-benzodiazepina-2-ona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** em doses baixas, 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:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

• **Gravidez e lactação:** informe ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Você não deverá amamentar durante o tratamento com bromazepam. 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.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

• **Interrupção do tratamento:** seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que 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, desaparece 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 interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Em doses terapêuticas, bromazepam é bem tolerado. Cansaço, sonolência e, em raros casos, relaxamento muscular, podem ocorrer quando se usam altas doses. Estes sintomas desaparecem com a redução da dose.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão 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:** você não deverá tomar este medicamento se for alérgico ao bromazepam ou a qualquer substância contida nos comprimidos. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O bromazepam só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:

- se estiver tomando ou precisar tomar outros remédios. Não use e não misture remédios por conta própria, mesmo remédios "naturais" ou fitoterápicos;
- se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar;
- se 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

seguinto estas instruções. Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico). Sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

Farmacocinética

Absorção

Concentrações plasmáticas máximas são atingidas 2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade absoluta dos comprimidos de bromazepam (comparada à administração I.V.) é de 60% e a relativa (comparada à administração oral na forma líquida) é de 100%.

Distribuição

O bromazepam apresenta teor médio de ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Seu volume de distribuição é de 50 litros.

Metabolismo e eliminação

O bromazepam é metabolizado no fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos inativos: 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina. A recuperação urinária de bromazepam intacto e de conjugados glicuronados do 3-hidroxi-bromazepam e da 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina é de 2%, 27% e 40% da dose administrada. O bromazepam apresenta meia-vida de eliminação de aproximadamente 20 horas. A depuração plasmática (clearance) é de 40 mL/min.

Farmacocinética em situações clínicas especiais

Idosos

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

INDICAÇÕES

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

CONTRA-INDICAÇÕES

O bromazepam não deve ser administrado a 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 a luz, ruídos ou contato físico, alucinações ou convulsões. Ansiedade rebote, uma síndrome transitória, em que os sintomas que levaram ao tratamento com bromazepam recidivam de forma aumentada, pode ocorrer na abstinência ao tratamento e ser acompanhada por outras reações, incluindo alterações do humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco de fenômenos de abstinência e rebote são maiores após a descontinuação abrupta do tratamento, recomenda-se que as doses sejam reduzidas gradualmente.

- **Amnésia:** os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas (documentada em 6 mg), havendo 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 pré-existente. Recomenda-se particular cuidado em pacientes com insuficiência respiratória crônica, devido ao risco de depressão respiratória.

Gravidez e lactação

A segurança do bromazepam para uso durante a gravidez em humanos não está estabelecida. Uma revisão de relatos espontâneos de eventos adversos não demonstra incidência superior à esperada em população com características semelhantes, não tratadas. Vários estudos têm sugerido um risco aumentado de malformações congênitas, associado ao uso de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato e clordiazepóxido) durante o primeiro trimestre da 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 para contatar seu médico a respeito da descontinuação do medicamento, se ela pretende 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 indicação médica absoluta, pois em razão da ação farmacológica do produto, pode haver efeitos no neonato, como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada. Além disso, recém-nascidos, filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos cronicamente nos últimos estágios da 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.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre com todas as substâncias psicoativas, o efeito de bromazepam pode ser intensificado pelo álcool. Deve-se evitar a ingestão concomitante de álcool. Se 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 da dependência psicológica. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem influenciar a atividade dos benzodiazepínicos metabolizados por estas enzimas. A administração concomitante de cimetidina pode prolongar a meia-vida de eliminação de bromazepam.

REAÇÕES ADVERSAS

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, cefaleia, tontura, ataxia ou diplopia. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Distúrbios gastrintestinais, alterações da libido e reações cutâneas têm sido relatados ocasionalmente. Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas, havendo aumento do risco com doses maiores. Depressão pré-existente pode se manifestar durante o uso de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais como inquietação, agitação, agressividade, delírios, pesadelos, alucinações, psicoses, 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 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 (vide **Precauções e advertências**). 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 reavaliação especializada da condição do paciente.

Instruções posológicas especiais

Idosos e pacientes com comprometimento da função hepática necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética

SUPERDOSE

Como outros benzodiazepínicos, superdose isolada, intencional ou acidental, de bromazepam raramente acarreta risco de vida, exceto quando associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool). Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta em graus diversos de depressão do sistema nervoso central, variando da sonolência ao coma. Em casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Na maioria dos casos, é suficiente monitorizar as funções vitais e aguardar a recuperação. Doses mais elevadas, especialmente associadas a outras substâncias de ação central, podem resultar em ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e, muito raramente, morte. No tratamento da superdose de qualquer produto medicinal, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos. Em seguida à superdose 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 a absorção. Deve-se controlar as funções respiratórias e cardíaca, em terapia intensiva. O flumazenil pode ser utilizado como antagonista. O flumazenil não é recomendado a pacientes com epilepsia que estejam em tratamento com benzodiazepínicos, pois, nestes pacientes, o antagonismo pode produzir convulsões.

PACIENTES IDOSOS

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA" - "O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA."

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0372

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

BU0018/B

8100