

Bromalex™



SANDOZ

bromazepam

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Bromalex™ 3 mg 30 comprimidos.
Bromalex™ 6 mg 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3 mg contém:

bromazepam 3 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, corante vermelho eritrosina laka e estearato de magnésio)

Cada comprimido de 6 mg contém:

bromazepam 6 mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido
(lactose monidratada, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, corante vermelho eritrosina laka e estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doses baixas, Bromalex™ 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.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Bromalex™ é indicado para o tratamento de ansiedade e tensão. 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, é grave ou incapacitante.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar se for alérgico ao bromazepam ou a qualquer substância contida nos comprimidos. Bromalex™ não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave ou síndrome de apnéia do sono.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Bromalex™ 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 Bromalex™ para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta. Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao Bromalex™ é maior 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. Assure-se de que você está seguindo estas instruções.

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico). Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Bromalex™. O álcool intensifica o efeito do Bromalex™ e isto pode ser prejudicial. 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.

Se o Bromalex™ 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 do Bromalex™.

Dependência: o uso do Bromalex™ pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. 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 dor de cabeça, dor muscular, extrema ansiedade, tensão, inquietação, confusão mental e irritabilidade. Em casos graves, os sintomas a seguir podem ocorrer: desrealização, despersonalização, 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 Bromalex™ recidivam em 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: Bromalex™ pode induzir amnésia anterógrada, ou seja, perda da habilidade de formar novas memórias a partir de um determinado ponto no tempo. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas (documentada em 6 mg), havendo aumento do risco com doses maiores.

Bromalex™ 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.

"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

"Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento".

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se que Bromalex™ não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma Bromalex™ em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. 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 Bromalex™ pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: cansaço, sonolência, redução da força muscular, embotamento emocional, redução da atenção, confusão mental, dor de cabeça, tontura, ataxia ou visão dupla. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Distúrbios gastrintestinais, alterações do libido e reações cutâneas têm sido relatados ocasionalmente. Bromalex™ pode 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 do Bromalex™. Reações paradoxais como inquietação, agitação, agressividade, delírios, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer quando se utiliza Bromalex™ 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. Pode ocorrer dependência psicológica. O abuso de Bromalex™ tem sido relatado.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Como com outros benzodiazepínicos, superdosagem isolada, intencional ou acidental, de Bromalex™ raramente acarreta risco de vida, exceto quando associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool). Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta, 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 falta de coordenação motora, diminuição da tonicidade muscular, depressão respiratória, raramente coma e, muito raramente, morte.

No tratamento de 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 respiratória e cardíaca, em terapia intensiva. 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.

"Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico".

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS 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-hidroxi-benzozil) piridina. A recuperação urinária de bromazepam intacto e de conjugados glicuronados do 3-hidroxi-bromazepam e da 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxi-benzozil) 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 populações 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 associados 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

Bromalex™ 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.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO
O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em local fresco (15 - 30°C), seco e ao abrigo da luz.

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.

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 **Bromalex™** recidivam em 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.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Bromalex™**. O álcool intensifica o efeito do **Bromalex™** e isto pode ser prejudicial.

Grupos específicos de pacientes

Em pacientes com miastenia gravis, recomenda-se cuidado ao se prescrever **Bromalex™**, 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 **Bromalex™** 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 tratada. Vários estudos têm sugerido um risco aumentado de malformações congênicas, associado ao uso de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato e clordiazepóxido) durante o primeiro trimestre da gestação.

Deve-se evitar o uso de **Bromalex™** durante a gravidez, a não ser que não haja alternativa mais segura. Ao se prescrever **Bromalex™** para uma mulher com possibilidade de engravidar, deve-se avisá-la para contatar seu médico a respeito da descontinuação do medicamento, se ela pretender engravidar ou suspeitar estar grávida.

A administração de **Bromalex™** 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 **Bromalex™**.

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.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

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

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

Bromalex™ não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes (vide ADVERTÊNCIAS).

Bromalex™ não deve ser prescrito a crianças.

Bromalex™ não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática ou síndrome de apnéia do sono (vide CONTRA-INDICAÇÕES).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Se o **Bromalex™** 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 do **Bromalex™**.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Bromalex™ 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 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, psicose, 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 "ADVERTÊNCIAS"). Pode ocorrer dependência psicológica. O abuso de benzodiazepínicos tem sido relatado.

SUPERDOSE

Como com outros benzodiazepínicos, superdosagem isolada, intencional ou acidental, de **Bromalex™** 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 de 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 respiratória e cardíaca, em terapia intensiva. 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.

"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0442

Farm. Rpeiro: Luciana A. Perez Bonilha
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

 **SANDOZ®**

Uma decisão saudável

Código: 46003128 Laetus: 495 Dimensões: 160 x 300mm


SAC
0800 4009192