

Nome Comercial:
BROMAZEPAM - MEDLEY

<u>Apresentação</u>	<u>Composição</u>	<u>Informações Técnicas</u>	
<u>Indicações</u>	<u>Contra-indicações</u>	<u>Precauções</u>	<u>Interações</u>
<u>Reações Adversas</u>	<u>Posologia</u>	<u>Superdosagem</u>	<u>Bula Completa</u>

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos de 3 mg: caixas com 20, 30 e 200.

Comprimidos de 6 mg: caixas com 20, 30 e 200.

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

Cada comprimido de Bromazepam 3 mg contém:

Bromazepam.....3 mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, corante laca de 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 de azul indigotina, corante 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 TÉCNICAS:

Características:

O Bromazepam é um ansiolítico pertencente à classe dos benzodiazepínicos, os quais promovem depressão do sistema nervoso central (SNC), produzindo desde fraca sedação até hipnose e coma.

Farmacodinâmica:

O mecanismo de ação exato dos benzodiazepínicos não foi elucidado ainda em humanos. Parece atuar em nível do sistema límbico e talâmico. Em nível do hipotalâmico do SNC produz efeitos ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, miorelaxantes, anticonvulsivantes e amnésicos. No entanto, a mais promissora hipótese é que os benzodiazepínicos potencializam a atividade inibitória do GABA (ácido gama-aminobutírico), neurotransmissor do sistema GABAérgico.

Farmacocinética:

A concentração plasmática máxima é atingida em 1-2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade média da substância não metabolizada é de 84%. A meia-vida de eliminação média é de 12 horas, mas pode ser maior nos pacientes idosos.

O Bromazepam é metabolizado no fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos: 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoilpiridina), que são excretados pela urina principalmente sob a forma conjugada. Em média, 70% do Bromazepam está ligado às proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES:

Distúrbios emocionais: estados de tensão e ansiedade, humor depressivo-ansioso, tensão nervosa, agitação e insônia.

Manifestações relacionadas à ansiedade e tensão:

- distúrbios funcionais cardiovasculares e respiratórios, tais como: pseudo-angina do peito, ansiedade precordial, taquicardia, hipertensão psicogênica, dispnéia, hiperventilação;
- distúrbios funcionais gastrointestinais, como: síndrome de cólon irritável, colite ulcerativa, dor epigástrica, espasmos, distensão abdominal e diarreia;
- distúrbios funcionais genito-urinários, como: bexiga irritável, frequência urinária alterada e dismenorréia;
- outros distúrbios psicossomáticos, tais como: cefaléia e dermatoses psicogênicas.

Bromazepam é ainda útil no tratamento dos estados de ansiedade e tensão nervosa devidos a doenças orgânicas crônicas e como adjuvante do tratamento psicoterápico e psiconeuroses.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Bromazepam não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos.

Não administrar durante os três primeiros meses de gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade, pois como ocorre com outros benzodiazepínicos, não deve ser afastada a possibilidade de ocorrência de danos fetais.

Como a possibilidade de passagem do Bromazepam para o leite materno não pode ser afastada, as lactantes não devem ser medicadas regularmente com Bromazepam.

Deve-se evitar o tratamento prolongado em mulheres que pretendam engravidar.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Precaução especial ao se administrar Bromazepam a pacientes com miastenia grave (devido ao relaxamento muscular pré-existente) e a pacientes com disfunções renais e hepáticas graves. Nas primeiras 4 a 6 horas após a administração de Bromazepam em altas doses, os pacientes devem evitar dirigir veículos ou operar máquinas perigosas devido à possibilidade do Bromazepam, dependendo da dose e da sensibilidade individual, modificar as reações do paciente.

DEPENDÊNCIA:

Pode ocorrer dependência quando da terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e particularmente em pacientes predispostos, com história de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves.

No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto à indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A continuação do tratamento, quando necessária, deve ser acompanhada bem de perto. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

ABSTINÊNCIA:

O início dos sintomas de abstinência é variável, durando poucas horas a uma semana ou mais. Nos casos menos graves, a sintomatologia da abstinência pode restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaléia e dificuldade para concentrar-se.

Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmos muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões.

Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um

acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do Bromazepam pode ser intensificado pelo álcool. Se Bromazepam for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como neurolépticos, tranqüilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado. O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

REAÇÕES ADVERSAS:

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.

Embora não existam evidências de efeitos tóxicos hematológicos ou afetando a função hepática ou renal, recomenda-se, nos tratamentos prolongados, controle do hemograma e da função hepática.

POSOLOGIA:

- Dose média para pacientes não hospitalizados: 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia.

- Casos graves, especialmente em pacientes hospitalizados: 6 a 12 mg, 2 ou 3 vezes ao dia.

Estas doses devem ser consideradas como recomendações gerais, devendo a dose de cada paciente ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes não hospitalizados deve ser iniciado com doses baixas, gradualmente aumentadas, até se atingir a dose ótima. Após algumas semanas e, no mais tardar, 3 meses, de acordo com o resultado do tratamento, deve-se tentar interromper a medicação. Um período de tratamento de 3 meses ou menos não ocasiona, em geral, qualquer problema. Caso seja necessário continuar o tratamento por mais de 3 meses, a retirada do medicamento deve ser gradual.

SUPERDOSAGEM:

A superdosagem manifesta-se por estado confusional, sono profundo, relaxamento muscular, hiporreflexia e amnésia.

Recomenda-se lavagem gástrica, monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares.

Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave), recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: Em doses baixas, Bromazepam reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses altas, promove efeito sedativo e músculo-relaxante.

Sua ação se faz sentir após cerca de 20 minutos de 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. Bromazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção do leite pela criança.

Cuidados de administração: Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico). 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: 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.

Embora não existam evidências de efeitos tóxicos hematológicos ou afetando a função hepática ou renal, recomenda-se, nos tratamentos prolongados, controle do hemograma e da função hepática. Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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: 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 outros remédios e quais são eles. Não use e não misture remédios por conta própria;
- se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar;
- se sentir-se agitado, irritado, agressivo e 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.

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

PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos e enfraquecidos necessitam doses menores do que as recomendadas, devido às variações na sensibilidade individual e na farmacocinética do Bromazepam.

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

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui
CRF-SP nº 5.115

M.S. 1.0181.

MEDLEY S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, nº 55 - Campinas, SP
C.N.P.J. 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

Dra. Clarice Mitie Sano Yui
Farmacêutica Responsável
CRF-SP nº 5.115

Dr. Jorge Luiz Coelho
Representante Legal