

**Nome Comercial:**  
**DALMADORM - ICN**

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

## **IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

Nome Genérico: Flurazepam  
Forma farmacêutica e apresentação:  
Comprimidos ranhurados - caixa com 30

USO ADULTO

## **Composição**

Cada comprimido ranhurado contém 30 mg de 7-cloro-1-[2-(dietilamino) etil]-5-(o-fluorofenil)-1,3-diidro-2H-1,4- benzodiazepina -2-Ona (flurazepam).

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

Propriedades e efeitos

DalmadormR inibe, em animais, a resposta tensional devido a estimulação elétrica do hipotálamo e eleva o limiar da excitação. No homem, o DalmadormR prolonga a duração do sono, diminui o tempo de adormecimento assim como a frequência de despertares noturnos. Dose oral e 30 mg de flurazepam quase não diminui a fase do sono REM. Após interrupção do tratamento não se tem observado efeito rebote da fase e sono REM. Tem-se observado, em compensação, uma diminuição do estágio IV do sono. Estudos em laboratório do sono com duração de um mês não demonstraram, mesmo nos casos de administração contínua do DalmadormR diminuição de sua eficácia.

Farmacocinética

Metabolismo

O flurazepam é rápido e quase totalmente absorvido ao nível do trato gastrointestinal sendo rapidamente metabolizado. Seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina.

Distribuição/excreção

Após administração da dose oral de 30 mg de flurazepam só se encontra no soro traços de substância inalterada. O metabólito ativo hidroxietilflurazepam, só é encontrado durante poucas horas após a administração. Sua meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora e o seu volume de distribuição de 1,4 litros/kg. O outro metabólito ativo, N-desalquiflurazepam apresenta meia-vida de eliminação de 40-100 horas sendo seu volume de distribuição de 0,41 litros/kg.

Quanto maior a idade do indivíduo, maior será o tempo de eliminação da substância. Em casos de administração diária contínua durante 7 a 10 dias obtém-se uma curva em "plateau" (steady-state) cujo nível é aproximadamente cinco vezes mais elevado do que o da concentração obtida 24 horas após uma administração isolada.

## **Indicação**

Tratamento da insônia a curto prazo.

## **Contra-indicações**

O DalmadormR não deve ser administrado a pacientes com

hipersensibilidade aos benzodiazepínicos. O DalmadormR está contra-indicado para crianças, pacientes portadores de miastenia grave, insuficiência pulmonar severa e/ou crônica, síndrome da apnéia do sono e em disfunções hepáticas e renais graves.

#### Uso durante a gravidez e lactação

Não administrar durante os três primeiros meses da gravidez, ou a mulheres com risco de procriar pois, como ocorre com outros benzodiazepínicos, não existem dados de segurança suficientes neste grupo. Como benzodiazepínicos são encontrados no leite materno, DalmadormR não deve ser administrado a lactantes. Como o metabólito ativo N-desalquilurazepam atravessa a barreira placentária podem-se detectar concentrações ativas no sangue do feto. Crianças nascidas de mães que usaram benzodiazepínicos cronicamente no último trimestre de gestação podem desenvolver dependência física e apresentar síndrome de abstinência no período pós-natal.

#### Precauções

Dependendo da dose e da sensibilidade individual, o DalmadormR pode modificar a reação do paciente ao dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Os benzodiazepínicos não são indicados para o tratamento primário de doença psicótica, assim como também não devem ser utilizados isoladamente no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão devido ao risco de suicídio. Os benzodiazepínicos devem ser utilizados com extrema cautela em pacientes com história de uso de drogas e álcool. Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada que ocorre geralmente 1-2 horas após a ingestão do medicamento, podendo durar muitas horas. Com o intuito de reduzir o risco de amnésia o paciente deve certificar-se de que não será perturbado durante 7-8 horas de sono.

Reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado são passíveis de ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Caso isto ocorra, o tratamento deve ser descontinuado. Estas reações são mais comuns em idosos.

#### Dependência

Pode ocorrer dependência física e psíquica 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, alterações de personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

#### Abstinência

Quando ocorre dependência física, a interrupção súbita do tratamento pode acompanhar-se de sintomas. 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, em casos mais graves podem ocorrer sudorese, fotofobia, hiperacusia, alucinações, insônia acentuada, espasmos musculares, alterações na percepção e, mais raramente delírium e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico 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 DalmadormR pode ser intensificado pelo álcool. Se o DalmadormR for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos hipnóticos, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado. No caso de analgésicos narcóticos pode ocorrer aumento da euforia. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas como o citocromo P450, podem intensificar o efeito dos benzodiazepínicos.

## **Reações adversas**

Em doses terapêuticas, o DalmadormR é bem tolerado. As reações adversas são em geral leves e transitórias como sonolência, vertigens, cefaléia, fraqueza muscular, ataxia ou diplopia. Outros efeitos indesejados como distúrbios gastrintestinais, alterações da libido, reações cutâneas ou amnésia foram relatados ocasionalmente. Nos pacientes idosos ou enfraquecidos podem ocorrer estados confusionais e ataxia. Têm sido descritos raros casos de excitação paradoxal. Em casos isolados observaram-se elevações dos valores das provas de função hepática. Podem ocorrer ainda dependência e reações psiquiátricas (ver "Precauções").

## **Posologia e duração do tratamento**

A dose usual é de 15 a 30 mg antes de deitar (1/2 a 1 comprimido). Pacientes com mais de 65 anos ou debilitados recomenda-se a dose inicial de 15 mg ao dia (1/2 comprimido). Recomenda-se adaptar a posologia de acordo com as necessidades de cada paciente. O tratamento deve ser o mais breve possível. Geralmente o tratamento varia de alguns dias a 2 semanas, até o máximo de 4 semanas (incluindo o período de retirada); no entanto se o paciente necessitar de tratamento por um período maior que o indicado, o paciente deve ser reavaliado pelo seu médico. Recomenda-se a ingestão do medicamento dentro do período de 1 hora antes de deitar-se. É importante orientar o paciente de que o tratamento tem duração limitada e terá a dosagem progressivamente reduzida.

## **Conduta na superdosagem**

A superdosagem manifesta-se por extrema intensificação dos efeitos do produto: sonolência, estado confusional e perda da consciência. Recomenda-se lavagem gástrica, monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e a 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 diagnósticos.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

- O que é DalmadormR?

O DalmadormR pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Sua substância ativa é o flurazepam, que tem a capacidade de diminuir o tempo necessário para início do sono, e aumentar a sua duração.

- Para que é usado DalmadormR ?

DalmadormR só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu

médico. DalmadormR é indicado para induzir um sono normal. Sua ação se faz sentir cerca de 20 minutos após sua administração. Reduz a frequência de interrupção do sono enquanto aumenta o tempo de permanência dormindo. Este medicamento não elimina, porém, a causa da insônia.

- Quando DalmadormR não deve ser utilizado?

DalmadormR não deve ser utilizado por crianças, por pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, portadores de miastenias gravis (fraqueza muscular) insuficiência pulmonar crônica, síndrome de apnéia do sono, doença grave no fígado e nos rins. Caso você tenha dúvidas a este respeito converse com seu médico.

- Quando se deve ter cuidado especial ao se utilizar DalmadormR ?

DalmadormR pode modificar reações que necessitam muita atenção como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Antes de iniciar o tratamento com DalmadormR , certifique-se com seu médico de que você não sofre de doença no fígado, problemas de dependência de drogas ou álcool, problemas respiratórios severos, doença mental e alergia aos componentes do medicamento. Caso você tenha alguma destas doenças, seu médico deverá avaliar se usará uma dose reduzida ou se não o medicamento. Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com DalmadormR , uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo ser prejudicial. Pacientes idosos respondem mais ao DalmadormR que pacientes jovens. Se você tiver mais que 65 anos seu médico poderá prescrever doses menores para avaliar sua resposta ao tratamento. Deve-se ter cuidados especiais para iniciar o tratamento com DalmadormR caso o paciente seja portador de doenças do fígado, tenha dependência de drogas e/ou álcool, dificuldades respiratórias, problemas mentais e alergias.

- Pode DalmadormR ser utilizado durante a gravidez ou amamentação?

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Não administrar nos três primeiros meses de gravidez, uma vez que não se afasta a possibilidade de causar danos ao feto.

Não usar em mulheres que amamentam porque o DalmadormR passa pelo leite materno.

- Que substâncias podem ter interação com DalmadormR ?

Antes de iniciar seu tratamento, assegure-se de que seu médico saiba que você está fazendo uso de outros medicamentos (incluindo aqueles não prescritos por ele). Isto é extremamente importante, uma vez que ao se usar mais de um medicamento ao mesmo tempo pode-se estar aumentando ou diminuindo seu efeito. Por isso, você não deve tomar outros medicamentos ao fazer uso de DalmadormR a não ser que seu médico tenha sido informado e dado seu consentimento

.

- Como DalmadormR deve ser utilizado?

Sempre utilize DalmadormR exatamente como seu médico prescreveu.

Os pacientes com mais de 65 anos tem maior sensibilidade ao DalmadormR que pacientes jovens, podendo seu médico iniciar com uma dosagem menor e observar a reação ao tratamento. A dose usual é de 15 a 30 mg ( ½ a 1 comprimido) com um pouco de líquido não alcoólico. Para pacientes idosos e debilitados a posologia recomendada é de ½ comprimido. Tome DalmadormR ao deitar-se. É importante assegurar-se pelo menos sete horas de sono após tomar a medicação. Nunca pare de tomar DalmadormR subitamente nem mude a dosagem recomendada sem antes consultar um médico. A duração do tratamento deve ser a mais

curta possível, não excedendo 4 semanas.

- Quando e como o tratamento com DalmadormR deve ser suspenso?

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Lembre-se que DalmadormR não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma DalmadormR em altas doses e suspende de repente, seu organismo pode reagir. Assim após 2 ou 3 dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente.

Não volte a tomar DalmadormR e procure seu médico imediatamente. 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 DalmadormR pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

- Quais são os possíveis efeitos adversos de DalmadormR ?

DalmadormR é bem tolerado nas doses recomendadas. Os efeitos adversos são leves e transitórios como sonolência, tontura, dor de cabeça.

Em pacientes idosos ou debilitados podem ocorrer estados confusionais e excitação paradoxal. DalmadormR não deve ser tomado com álcool porque seu efeito pode ser intensificado.

- Como DalmadormR deve ser guardado?

Como todos os medicamentos, DalmadormR deve ser mantido fora do alcance das crianças. Não use qualquer medicamento fora do prazo de validade.

A data e fabricação e a prazo de validade de DalmadormR estão impressos na embalagem externa do produto.

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

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A RETENÇÃO. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

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

Farm. Resp.: Dr. Lázaro de Jesus

Gambareli - CRF-SP nº 6243

M.S. 1.0575.0041.001-0

ICN Farmacêutica Ltda.

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766 - Campinas - SP

C.N.P.J. 61.186.136/0001-22 - Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

ICN Pharmaceuticals, Inc. - USA