

Princípio Ativo
Midazolam

Medicamentos genéricos
Midazolam (Eurofarma); Midazolam (Ranbaxy); Midazolam (União Química)

Outros medicamentos com o mesmo princípio ativo
Dormire (Cristália); Dormiun (União Química)
Padrão para texto de Bula
Dormonid (Roche)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dormonid®
cloridrato de [midazolam](#) / maleato de [midazolam](#)
FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

Uso oral

Dormonid® **comprimidos**: **Comprimidos** revestidos de 7,5 mg: caixas com 20 e 30. **Comprimidos** revestidos de 15 mg: caixas com 20 e 30

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Dormonid® ([midazolam](#)) ampolas deve ser aplicado por via injetável intramuscular, intravenosa ou retal (em crianças).

Dormonid® **injetável** : caixas com 5 ampolas de 3 mL/15 mg; caixas com 5 ampolas de 5 mL/5 mg; caixas com 5 ampolas de 10 mL/50 mg.

Dormonid® (cloridrato de [midazolam](#)) **injetável**

Cada ampola de 3 mL contém 15 mg (5 mg/mL); cada ampola de 5 mL contém 5 mg (1 mg/mL) e cada ampola de 10 mL contém 50 mg (5 mg/mL) de [midazolam](#) .

Ingrediente ativo: 8-cloro-6-(2-fluorofenil)-1-metil-4H-imidazo[1,5a][1,4] benzodiazepina. [midazolam](#) como cloridrato.

Excipientes : [cloreto de sódio](#), [hidróxido de sódio](#), [ácido clorídrico](#) 37, água bidestilada para injeção.

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) **Comprimidos de 7,5 mg:**

Ingrediente ativo: 1 comprimido de Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) contém 10,20 mg de maleato de [midazolam](#) , que corresponde a 7,5 mg de 8-cloro - 6 - (2-fluorofenil)- 1- metil - 4H - imidazo [1,5a] [1,4] benzodiazepina ([midazolam](#)).

Excipientes: [lactose](#), [celulose](#) microcristalina, [amido](#) pré-gelatinizado, estearato de [magnésio](#), hidroxipropilmetilcelulose, [talco](#) e dióxido de [titânio](#).

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) **Comprimidos de 15 mg:**

Ingrediente ativo: 1 comprimido de Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) contém 20,40 mg de maleato de [midazolam](#) , que corresponde a 15 mg de 8 - [cloro](#) - 6 - (2 - fluorofenil) - 1 - metil - 4H - imidazo [1,5 a] [1,4] benzodiazepina ([midazolam](#)).

Excipientes : [lactose](#), [celulose](#) microcristalina, [amido](#) de [milho](#), estearato de [magnésio](#), hidroxipropilmetilcelulose, copolímero do ácido metacrílico, polietilenoglicol 6000, polietilenoglicol 400, [talco](#), dióxido de [titânio](#), [carboximetilcelulose](#) e indigocarmin.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Dormonid® pertence a um grupo de [medicamentos](#) chamado [benzodiazepinas](#). O produto existe sob a forma de [comprimidos](#) e solução para injeção, sendo esta última de uso restrito a hospitais. Sua substância ativa nos [comprimidos](#) é o maleato de [midazolam](#) e nas ampolas é o cloridrato de [midazolam](#) .

Dormonid® ([midazolam](#)) possui um efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de pronunciada intensidade. Também exerce um efeito contra ansiedade, contra [convulsões](#) e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o pico de atividade do medicamento, de curta duração, fato este útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Dormonid® ([midazolam](#)) [comprimidos](#) ou injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

Dormonid® ([midazolam](#)) [comprimidos](#) é indicado para induzir um sono semelhante ao normal em pessoas adultas. Sua ação se faz sentir poucos minutos após sua administração, produzindo sono

profundo. O despertar é normal, "sem ressaca" ou alteração da capacidade física e mental no dia seguinte. Este medicamento não elimina, porém, a causa da [insônia](#).

Dormonid® ([midazolam](#)) injetável é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar, como sedativo antes de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local; antes e durante a anestesia para procedimentos cirúrgicos; como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) [comprimidos](#) não deve ser utilizado por crianças ou por qualquer pessoa com [alergia](#) conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer dos componentes da fórmula do produto.

Não se deve administrar Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) a pacientes com miastenia *gravis*, [doença](#) grave no [fígado](#), [insuficiência respiratória](#) grave e [apnéia do sono](#).

ADVERTÊNCIAS

Vide "Precauções".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista

PRECAUÇÕES

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) [comprimidos](#) pode reduzir a atenção, prejudicando atividades como dirigir [veículos](#) ou operar máquinas perigosas.

Como ocorre com todos os hipnóticos, [sedativos](#) e [tranqüilizantes](#), o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo ser prejudicial.

Dormonid® (cloridrato de [midazolam](#)) ampolas deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Estas têm incluído [depressão respiratória](#), [parada respiratória](#) e/ou [parada cardíaca](#).

A ocorrência de tais incidentes de risco de vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com [insuficiência respiratória](#) pré-existente ou comprometimento da função cardíaca, e pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada uma alta dose.

Os pacientes de alto risco requerem dosagens menores e devem ser monitorizados continuamente.

Benzodiazepínicos devem ser usados com extrema cautela em pacientes com história de [abuso de álcool](#) ou de [drogas](#).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dormonid® ([midazolam](#)) pode influenciar ou sofrer influência de outros [medicamentos](#), quando são administrados concomitantemente.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos [medicamentos](#) ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula do Dormonid®:

- [medicamentos](#) para a pressão ou [coração](#): [diltiazem](#), nitrendipina, [verapamil](#).
 - [medicamentos](#) para [doenças do sistema nervoso](#): [carbamazepina](#), [fenitoína](#).
 - [antibióticos](#): [azitromicina](#), [eritromicina](#), [rifampicina](#), [roxitromicina](#).
 - [medicamentos](#) para [doenças do estômago](#): [cimetidina](#), [ranitidina](#).
 - [antimicóticos](#) (ou antifúngicos) administrados por via oral: [cetoconazol](#), [fluconazol](#), [itraconazol](#), [terbinafina](#).
 - [medicamentos](#) que contêm em sua fórmula a [ciclosporina](#), o [saquinavir](#), [anticoncepcionais orais](#).
- Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Uso na Gravidez e durante a amamentação

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

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) não deve ser utilizado nos 3 primeiros meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto.

Como Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) passa pelo [leite materno](#), não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

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

'Não há contra-indicação relativa a faixas etárias'

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

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde"

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Dormonid® (cloridrato de [midazolam](#)) injetável é apresentado em ampolas de [vidro](#) incolor, com conteúdo líquido, límpido, incolor a amarelado.

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) comprimidos revestidos possuem formato oval, cilíndrico, biconvexo. Os [comprimidos](#) de 7,5 mg são de cor branca a quase branco e os de 15 mg coloração azul-acinzentado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Dormonid® (cloridrato de [midazolam](#)) injetável possui um conteúdo líquido inodoro ou com odor levemente presente.

DOSAGEM

Utilize Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) exatamente como seu médico prescreveu.

Consulte seu médico antes de tomar outros [medicamentos](#). Não use nem misture remédios por conta própria.

A dose usual é de 1 a 2 [comprimidos](#) de 7,5 mg (ou 1 comprimido de 15 mg), que deverão ser deglutidos sem mastigar, com um pouco de líquido não alcoólico, imediatamente antes de deitar (de preferência já deitado), porque seu efeito é muito rápido. Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) pode ser administrado em qualquer horário, desde que o paciente se assegure de que poderá dormir sem interrupção durante as 7-8 horas seguintes.

Uso em pacientes idosos

Pacientes com mais de 60 anos têm maior sensibilidade a Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) que pacientes jovens; o médico deverá iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento. Para pacientes idosos e debilitados, a posologia recomendada é de 1 a 2 [comprimidos](#) de 7,5 mg (ou 1 comprimido de 15 mg).

Descontinuação do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto lembre-se que Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) não deve ser tomado indefinidamente. Se você utilizar Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) em doses elevadas e interromper de repente, seu organismo pode reagir, e, após 2 ou 3 dias sem problema, sintomas que o incomodavam anteriormente podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) por sua conta, porque esta reação em geral desaparece em 2 ou 3 dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante alguns dias, antes de interromper o tratamento. Um novo período de tratamento com Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) pode ser iniciado, sempre que houver indicação médica.

COMO USAR

Vide "Modo de uso".

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado"

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

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

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) é bem tolerado nas doses recomendadas. Os raros efeitos adversos observados devem-se ao seu efeito sedativo, desaparecendo com redução da dose. Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) não deve ser tomado com álcool, porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) [comprimidos](#):

Sonolência diurna, embotamento emocional, redução da atenção, [confusão](#) mental, [fadiga](#), [dor de cabeça](#), [tontura](#), fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos ou [visão dupla](#). Estes fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e em geral desaparecem com a continuação da administração.

Outros eventos adversos, como distúrbios gastrointestinais, alteração da libido ou reações cutâneas têm sido relatados ocasionalmente. Quando utilizado como pré-medicação, este medicamento pode contribuir para sedação pós-operatória.

Reações de [hipersensibilidade](#) (reações alérgicas) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Os seguintes efeitos também foram relatados:

[Amnésia](#)

Esquecimento de fatos recentes pode ocorrer em doses terapêuticas, com risco aumentado em doses maiores. Este efeito pode estar associado a comportamento inadequado.

Depressão

Depressão preexistente pode ser agudizada com o uso de benzodiazepínicos.

Efeitos paradoxais (contraditórios) e psiquiátricos

Efeitos paradoxais como [inquietação](#), agitação, irritabilidade, agressividade, e, mais raramente, delírios, acessos de [raiva](#), pesadelos, [alucinações](#), psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares. Neste caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado.

A ocorrência destes efeitos é mais provável em idosos.

Dependência

Como com outros benzodiazepínicos, pode ocorrer dependência com o uso de Dormonid® (maleato de [midazolam](#)). O risco é maior em pacientes em uso prolongado. Nesses casos, deve-se adotar um esquema de retirada gradual, evitando-se a interrupção abrupta do tratamento.

Para minimizar o risco de dependência, você deve observar as seguintes recomendações:

- Somente utilize Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) quando prescrito por um médico;
- Não aumente a dose por sua conta;
- Informe seu médico caso queira suspender o tratamento;
- Seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento;
- O tratamento prolongado, por mais de 2 semanas, com Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) só se justifica após cuidadosa reavaliação médica dos riscos e benefícios.

Mesmo em doses terapêuticas pode haver desenvolvimento de dependência: a descontinuação do tratamento pode resultar em [sintomas de abstinência](#) ou rebote.

Dependência psicológica pode ocorrer. Abuso tem sido relatado em pacientes com história de abuso de múltiplas [drogas](#).

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

Sistema

Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do [sistema nervoso central](#), em graus variáveis, desde sonolência, [confusão](#) mental, excitação, lentidão de movimentos ou até coma. Como com outros benzodiazepínicos, superdose não apresenta ameaça à vida, a não ser que associada a outros [depressores do sistema nervoso central](#) (incluindo álcool).

Conduta

Após superdose de Dormonid® ([midazolam](#)) [comprimidos](#), assim como para os benzodiazepínicos em geral, deve-se induzir [vômito](#) (em 1 hora), se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção de vias aéreas, se o paciente estiver inconsciente.

"Em caso de superdose procure um centro de [intoxicação](#) ou socorro médico"

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormonid® ([midazolam](#)) injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) .
As ampolas de Dormonid® ([midazolam](#)) não podem ser congeladas porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) [comprimidos](#) deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C) ao abrigo do calor e da luz.

Prazo de validade

Não use qualquer medicamento fora do prazo de validade. A data de fabricação e o prazo de validade do Dormonid® (maleato de [midazolam](#)) estão impressos na embalagem externa do produto.

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças".

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0100.0135.003-2

Registro M.S.: 1.0100.0135.010-5

Registro M.S.: 1.0100.0135.002-0

Registro M.S.: 1.0100.0135.009-1

Registro M.S.: 1.0100.0135.008-0

Registro M.S.: 1.0100.0135.014-8

Registro M.S.: 1.0100.0135.015-6

Farmacêutico(a) responsável: Guilherme N. Ferreira - CRF/RJ-4288

Fabricado, embalado e distribuído por:

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Est. dos Bandeirantes, 2020 - CEP 22710-104 - Rio de Janeiro/RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira

Serviço Gratuito de Informações – 0800-7720 289

www.roche.com.br

Dormonid® ([midazolam](#)) injetável é de **USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

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