bromazepam

Germed Farmacêutica LTDA

comprimido

3mg e 6mg

bromazepam
"Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: bromazepam

APRESENTAÇÕES:
Comprimidos de 3 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.
Comprimidos de 6 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido de 3mg contém:
bromazepam.....3 mg
excipiente* q.s.p.....1 com

Cada comprimido de 6mg contém:
bromazepam.....6 mg
excipiente** q.s.p.....1 com

* vermelho de eritrosina laca de alumínio, celulose microcristalina, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, amido e croscarmelose sódica.

** azul de indigotina 132 laca de alumínio, oxido de ferro amarelo, celulose microcristalina, lactose monoidratada, talco, estearato de magnésio, amido e croscarmelose sódica.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O bromazepam é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas físicas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a quadros psiquiátricos, como transtornos do humor (doenças psiquiátricas em que o indivíduo apresenta depressão ou euforia desproporcionais) e esquizofrenia (doença psiquiátrica em que costumam ocorrer alucinações). Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doses baixas, bromazepam reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular. A ação do bromazepam começa cerca de 20 minutos depois da sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar bromazepam se for alérgico aos benzodiazepínicos (incluindo bromazepam) ou a qualquer substância contida nos comprimidos.
O bromazepam é contraindicado a pacientes com insuficiência respiratória grave (com grande dificuldade para respirar), insuficiência hepática grave (grave comprometimento da função do fígado) ou síndrome de apneia do sono (em que o paciente para de respirar várias vezes durante o sono).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O bromazepam só deve ser utilizado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe ao seu médico:
- se estiver tomando ou precisar tomar outros medicamentos. Não use e não misture medicamentos por conta própria, mesmo que sejam "naturais" ou fitoterápicos;

- se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular ou dificuldade para andar;

- se ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos.

Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose, de deficiência Lapp de lactase ou má absorção glicose-galactose, não tome esta medicação e converse com o seu médico, pois o bromazepam apresenta lactose em sua composição.
Se você sofre de miastenia *gravis* ou de insuficiência respiratória crônica, informe ao seu médico, porque você pode apresentar efeitos adversos graves.

Geral
Dependência: o uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes com antecedentes de abuso de álcool ou drogas.

Portanto, bromazepam deve ser usado com extrema cautela caso possua histórico de abuso de álcool ou drogas. O abuso tem sido mais comumente relatado em toxicodependentes de mais de uma droga.

Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, tais como dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização (sentimento de estranhamento em relação a si próprio, de que está no corpo de outro), desrealização (sentimento de estranhamento em relação ao mundo, como se estivesse em um sonho), aumento da sensibilidade auditiva, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.
Quando os benzodiazepínicos são usados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver quando há substituição por um outro benzodiazepínico.

Ansiedade rebote: pode ocorrer uma síndrome passageira com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com bromazepam, às vezes, até em maior intensidade. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietude. Como o risco de abstinência e de efeito rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

Amnésia: deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes), que pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento de risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados a comportamento inadequado.

Uso concomitante do álcool/depressores do sistema nervoso central: o uso de bromazepam com bebidas alcoólicas e/ou medicamentos que deprimem o sistema nervoso central deve ser evitado. Esse uso pode aumentar os efeitos do bromazepam possivelmente causando sedação grave e falência respiratória e/ou do sistema cardiovascular que podem resultar em coma e morte.

Antecedentes de abuso de álcool ou drogas: deve-se ter extrema cautela ao administrar bromazepam a pessoas com história de abuso dessas substâncias.

Tolerância: alguma perda de resposta aos efeitos de bromazepam pode se desenvolver após o uso repetido durante período prolongado.
Não utilize benzodiazepínicos isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão.
Os benzodiazepínicos não são recomendados como o principal tratamento de uma doença psiquiátrica. São recomendados apenas como complementação.

Até o momento, não há informações de que bromazepam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Populações especiais
Deve-se ter especial cuidado ao administrar bromazepam a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada**.**

As reações paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando utilizando benzodiazepínicos. Caso isso ocorra, informe seu médico. Essas reações são mais propensas a ocorrer em crianças e em idosos.
Não há contraindicação para o uso deste medicamento em idosos. Entretanto, a dose deve ser menor que a dos adultos mais jovens, com a finalidade de evitar sonolência ou sedação, de acordo com a recomendação do seu médico.
O uso em crianças não é indicado, exceto em casos muito especiais. Só o médico pediatra pode diagnosticar essas condições e receitar este medicamento, se julgar necessário.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Você não deverá amamentar durante o tratamento com o 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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Sedação, amnésia e fraqueza muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Esse efeito é aumentado se o paciente ingerir álcool. Durante o tratamento, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Principais interações medicamentosas
O bromazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrado concomitantemente.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e bromazepam:

Medicamentos que agem sobre o sistema nervoso central: antidepressivos, alguns analgésicos potentes (medicamentos que combatem a dor intensa), antipsicóticos (medicamentos para doenças psiquiátricas), ansiolíticos/sedativos (medicamentos para ansiedade e insônia), anticonvulsivantes (medicação para epilepsia), antialérgicos sedativos (que provocam sono) e anestésicos.

Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina.

Medicamentos anti-hipertensivos: propranolol

Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com bromazepam. O álcool intensifica o efeito de bromazepam, e isso pode ser prejudicial.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida.
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado.

Aspecto físico
bromazepam 3 mg: comprimido na cor rosa, circular, plano e monossectado.
bromazepam 6 mg: comprimido na cor verde, circular, plano e monossectado.

Características organolépticas
O bromazepam não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras formas farmacêuticas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Somente o médico sabe a dose ideal de bromazepam para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta.

Doses usuais:
Estas doses são recomendações gerais, e a dose deve ser estabelecida individualmente. Seu médico iniciará o tratamento prescrevendo doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.
- Dose média para o tratamento de pacientes não internados: 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.

Modo de usar
Os comprimidos de bromazepam devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).
A dose máxima diária em adultos é 36 mg.

Instruções especiais
Se você tem mais de 60 anos ou tem alguma disfunção hepática, sua sensibilidade a bromazepam é maior que a de pessoas mais jovens ou sem doença do fígado. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado que observe como reage ao tratamento. Não deixe de seguir rigorosamente essas instruções. Pacientes com disfunção hepática grave não devem ser tratados com bromazepam comprimidos.

Duração do tratamento
Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com bromazepam deve ser a menor possível. Você deve ser reavaliado regularmente pelo seu médico, e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se você estiver sem sintomas. 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. Entretanto, isso não deve ocorrer sem reavaliação especializada da sua condição.

Interrupção do tratamento
Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que o 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 nenhum problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar bromazepam. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar esse 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.

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.
Este medicamento não deve ser mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se por algum motivo você se esquecer de tomar o bromazepam, não tome a dose perdida para recuperá-la. Tome apenas a dose seguinte.
Em casos de sintomas de abstinência, procure seu médico, e ele tomará as devidas condutas em relação à sua condição clínica (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Descrição das reações adversas selecionadas da experiência pós-comercialização

O bromazepam é bem tolerado em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis, coletados durante a experiência pós-comercialização, podem ocorrer:

Perturbações psiquiátricas: confusão mental, desorientação, distúrbios emocionais. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem após repetidas administrações. Alterações na libido foram relatadas ocasionalmente.

Depressão: depressão preexistente pode ser evidenciada durante a utilização de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais: como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamentos inadequados, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais, hiperatividade e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer. A probabilidade desse tipo de evento adverso é maior em crianças e idosos que em outros pacientes.

Dependência: uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psíquica: a descontinuação da terapia pode resultar em abstinência ou efeito rebote (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
O abuso (uso não terapêutico) de benzodiazepínicos é mais comum em toxicodependentes de mais de uma droga.

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, dores de cabeça, tontura, diminuição do estado de alerta, ataxia (falta de coordenação motora). Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem após a repetição das doses.
Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, e o risco aumenta se houver a administração de doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados.

Distúrbios oculares: diplopia (visão dupla) ocorre predominantemente no início da terapia e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Distúrbios gastrintestinais: distúrbios gastrintestinais têm sido relatados ocasionalmente.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas têm sido relatadas ocasionalmente.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: fraqueza muscular ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Distúrbios gerais e condições de administração: fadiga ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Lesões, intoxicações e complicações de procedimento: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes que recebem, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios respiratórios: depressão respiratória.

Cardiopatias: insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos em geral causam sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos rápidos involuntários do globo ocular).
A superdose raramente ocasiona risco de vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada respiratória), hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória (perda de função cardíaca e respiratória) e ao coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, ele pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de substâncias que alteram a consciência, incluindo o álcool.

Conduta
O médico precisará acompanhar cuidadosamente os sinais vitais (pulso, pressão e temperatura) e instituir medidas de suporte. Pode ser necessário iniciar tratamento dos sintomas dos efeitos cardiorrespiratórios ou dos efeitos do sistema nervoso central.
Deve-se evitar que a medicação continue sendo absorvida utilizando-se um método apropriado, como tratamento durante 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é obrigatório proteger as vias aéreas de pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista (ou seja, de mais de uma droga), deve-se considerar a lavagem gástrica.
Entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: nº 1.0583.0838
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: Germed Farmacêutica Ltda.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08.
Bairro Chácara Assay.
Hortolândia-SP / CP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: EMS S/A.
Hortolândia-SP

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Manaus/AM.

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC– 0800-747600
www.germedpharma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/01/2017	04/01/2017	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	3 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos. 6 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.
18/04/2018	030298418-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	3 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos. 6 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.
14/09/2018	0897108/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2016	2623104/16-2	10506 - GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	20/08/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	3 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos. 6 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.
27/06/2019	0568002/19-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	3 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos. 6 mg em embalagens com 20 ou 30 comprimidos.
							3. Características Farmacológicas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	

							9. Reações Adversas		

5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?