DORMONID®

Farmoquímica S/A

Comprimido Revestido

7,5 mg e 15 mg

Dormonid® comprimidos

maleato de midazolam

Agente benzodiazepínico de curta ação para indução do sono e como pré-medicação para indução de anestesia

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 7,5 mg e 15 mg, em caixa com 20 ou 30 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Dormonid® comprimidos revestidos de 7,5 mg

Princípio ativo: cada comprimido revestido de **Dormonid®** contém 10,20 mg de maleato de midazolam, que corresponde a 7,5 mg de midazolam.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, estearato de magnésio, hipromelose, talco e dióxido de titânio.

Dormonid® comprimidos revestidos de 15 mg

Princípio ativo: cada comprimido revestido de **Dormonid®** contém 20,40 mg de maleato de midazolam, que corresponde a 15 mg de midazolam.

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido de milho, estearato de magnésio, hipromelose, copolímero do ácido metacrílico, macrogol 6000, macrogol 400, talco, dióxido de titânio, carmelose sódica e índigo carmim.

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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dormonid® comprimidos só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu médico.

Dormonid® comprimidos de 7,5 mg e 15 mg é medicamento de **uso adulto**, indicado para:

- tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante;
- sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dormonid® comprimidos pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. **Dormonid®** comprimidos apresenta efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormonid® comprimidos não deve ser utilizado por crianças ou por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

Não se deve administrar **Dormonid®** comprimidos a pacientes com *miastenia gravis*, doença grave no fígado (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com doença grave no fígado, pois eles podem causar encefalopatia), insuficiência respiratória grave ou apneia do sono (suspensão da respiração durante o sono).

Dormonid® comprimidos não deve ser administrado em crianças, pois as concentrações disponíveis nos comprimidos não permitem a dosagem apropriada para essa população.

Dormonid® comprimidos não deve ser administrado junto de medicamentos que são potentes inibidores ou indutores de CYP3A (cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores de protease de HIV, incluindo formulações reforçadas com ritonavir), e os inibidores da protease do VHC boceprevir e telaprevir (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Dormonid®** comprimidos, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.
Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de **Dormonid®**. Seu médico irá dosar **Dormonid®** cuidadosamente.

Interações medicamentosas
Dormonid® comprimidos pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos quando administrados concomitantemente.

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

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de **Dormonid®**.

- Medicamentos para pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazodona.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
- Informe também ao seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir e delavirdina, efavirenz.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.
- Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
- Anestésicos intravenosos: propofol
- Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
- Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
- Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
- Benzoadipinicos: clobazam

Outros: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, equinacea purpúrea, erva de São João.

Dirigir e operar máquinas
Dormonid® comprimidos reduz a atenção, prejudicando atividades como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.
Antes de usar **Dormonid®**, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa.
O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Uso na gravidez e durante a amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dormonid® comprimidos não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto.
Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Como **Dormonid®** comprimidos passa para o 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 use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Até o momento, não há informações de que **Dormonid®** comprimidos (maleato de midazolam) possa causar *doping*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormonid® comprimidos revestidos de 7,5 mg deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).
Dormonid® comprimidos revestidos de 15 mg deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) e protegido da luz.

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.

Os comprimidos revestidos de **Dormonid®** possuem formato oval, cilíndrico e biconvexo. Os comprimidos de 7,5 mg são de cor branca a quase branca, e os de 15 mg apresentam coloração azul acinzentada.

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 de ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize **Dormonid®** comprimidos exatamente como o seu médico prescreveu.
Consulte o seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture remédios por conta própria. A dose usual é de um a dois comprimidos revestidos de 7,5 mg (ou um comprimido revestido de 15 mg), que deverá(ao) ser deglutido(s) com um pouco de líquido não alcoólico sem mastigar, imediatamente antes de deitar (de preferência já deitado), porque o efeito é muito rápido. **Dormonid®** comprimidos pode ser administrado em qualquer horário, desde que você tenha certeza de que poderá dormir sem interrupção durante as sete ou oito horas seguintes.

Uso em pacientes idosos
Pacientes com mais de 60 anos têm maior sensibilidade a **Dormonid®** comprimidos que pacientes jovens. O médico deverá iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento. Para pacientes idosos e debilitados o médico deve ser sempre consultado sobre a melhor dosagem.

Pacientes com insuficiência hepática
Pacientes com insuficiência hepática grave não devem ser tratados com **Dormonid®** (vide "Contraindicações"). Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, deve ser considerada a menor dose possível, não excedendo 7,5 mg.

Pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com insuficiência renal grave, **Dormonid®** pode ser acompanhado por sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. **Dormonid®** deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado. A menor dose deve ser considerada, não excedendo 7,5 mg (vide "Características Farmacológicas").

Pacientes com insuficiência respiratória crônica
Este grupo de pacientes podem ser mais sensíveis aos eventos adversos de **Dormonid®**, sendo assim a dose recomendada e de 7,5 mg.

Descontinuação do tratamento
Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto, lembre-se de que **Dormonid®** comprimidos não deve ser tomado indefinidamente. Se você utilizar **Dormonid®** comprimidos em doses elevadas e interromper o uso repentinamente, seu organismo pode reagir, e, após dois ou três dias sem problema, sintomas que o incomodavam anteriormente podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Dormonid®** comprimidos por conta própria, porque essa reação, geralmente, desaparece em dois ou três dias. Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante alguns dias, antes de interromper o tratamento. Novo período de tratamento com **Dormonid®** comprimidos pode ser iniciado sempre que houver 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 partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Dormonid®**, não tome a dose perdida para recuperá-la. Tome apenas a dose seguinte. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu. Em casos de sintomas de abstinência, procure

seu médico. Ele tomará as devidas condutas em relação à sua condição clínica (vide "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?
Dormonid® comprimidos é bem tolerado nas doses recomendadas. Os raros efeitos adversos observados ocorrem por causa de seu efeito sedativo, desaparecendo com a redução da dose.
Dormonid® comprimidos não deve ser tomado com álcool porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a **Dormonid®** comprimidos:
Sonolência diurna, embotamento emocional (diminuição na habilidade de expressar-se emocionalmente), redução da atenção, confusão mental, fadiga, dor de cabeça, tontura, diminuição do estado de alerta, fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos ou visão dupla, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e, em geral, desaparecem com a continuação da administração.
Outros eventos adversos, como distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, soluços, constipação intestinal e boca seca), 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) e angioedema (inchaço da derme) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.
Foram relatadas depressão respiratória e insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

Os seguintes efeitos também foram relatados:

Amnésia
Esquecimento de fatos recentes pode ocorrer em doses terapêuticas, com risco aumentado em doses maiores. Esse 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, hiperatividade, nervosismo, ansiedade, irritabilidade, agressividade e, mais raramente, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, podem ocorrer. Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A ocorrência desses efeitos é mais provável em pacientes idosos.

Dependência
Como com outros benzodiazepínicos, pode ocorrer dependência com o uso de **Dormonid®** comprimidos. O risco é maior para pacientes em uso prolongado e para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas. 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®** comprimidos quando prescrito por um médico;
- não aumente a dose por conta própria;
- informe ao seu médico caso queira suspender o tratamento;
- seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento;
- o tratamento prolongado, por mais de duas semanas, com **Dormonid®** comprimidos apenas se justifica após cuidadosa reavaliação médica dos riscos e benefícios.

Mesmo em doses terapêuticas pode haver desenvolvimento de dependência: a descontinuação abrupta do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote, incluindo insônia, alteração de humor, ansiedade e inquietação.

Dependência psicológica pode ocorrer. Abuso tem sido relatado em pacientes com história de abuso de múltiplas drogas.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos
Existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

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 comumente causam sonolência, falta de coordenação dos movimentos voluntários, dificuldade na articulação das palavras, fala de difícil compreensão e movimento lateral rápido dos olhos. Uma superdose de **Dormonid®** raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado sozinho, mas pode resultar na falta de reflexos, parada respiratória, queda da pressão arterial, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves para pacientes com doença respiratória prévia. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou para os efeitos no sistema nervoso central.

Caso **Dormonid®** tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, por exemplo, tratamento com carvão ativado por período de uma ou duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento, quando seus efeitos diminuírem.

Flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

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.

MS-1.0390.0204

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Comprimidos Revestidos

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109
Rio de Janeiro - RJ CNPJ: 33.009.945/0023-39
Indústria brasileira

0800 025 0110
sac@fqm.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/11/2019

Anexo B

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/11/2019	3121146/19-1	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	0606670/19-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	08/08/2019	Dizeres legais	VP e VPS	7,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 7,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

DORMONID®

Farmoquímica S/A

Solução Injetável

50 mg/10 mL e 15 mg/3 mL

Dormonid® injetável
midazolam

Benzodiazepínico de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

APRESENTAÇÕES
Solução injetável para uso em infusão intravenosa, injeção intravenosa e intramuscular e administração retal.
Caixa com 5 ampolas de 15 mg/3 mL.
Caixa com 5 ampolas de 50 mg/10 mL.

VIA INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR / RETAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
COMPOSIÇÃO
Princípio ativo: cada ampola de 3 mL contém 15 mg (5 mg/mL) e cada ampola de 10 mL contém 50 mg (5 mg/mL) de midazolam.
Excipientes: cloreto de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico 37% e água para injetáveis.



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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Dormonid® injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.
Dormonid® injetável é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local, como pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Dormonid® injetável pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.
Dormonid® injetável apresenta efeito hipnótico e sedativo muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido entre cinco a dez minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Dormonid® injetável não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Dormonid®** injetável, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.
Benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento principal de transtornos psicóticos.
Dormonid® injetável deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.
Midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.
A ocorrência de tais incidentes com risco à vida é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente, insuficiência hepática ou comprometimento do funcionamento do coração e em pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou em uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.
Dormonid® injetável deve ser utilizado com extrema cautela se você apresentar a síndrome de apneia do sono.
Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.
Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com uso de **Dormonid®**. Seu médico irá dosar **Dormonid®** cuidadosamente.
Após a administração de **Dormonid®**, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento apenas quando autorizados pelo médico e se acompanhados por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Interações medicamentosas
Dormonid® injetável pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

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

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula de **Dormonid®**.

- Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazondona.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
- Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir e delavirdina, efavirenz.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.
- Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
- Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
- Anestesia intravenosa: propofol.
- Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto
- Inibidores de agregaração plaquetária: ticagrelor
- Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
- Benzoadipinicos: clobazam
- Antiepiléptico: ácido valproico

Outras interações: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *equinacea purpúrea* e *erva de São João*.

Dirigir e operar máquinas

Sedação, amnésia, redução da capacidade de concentração e da força muscular prejudicam a capacidade de dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de usar **Dormonid®**, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Uso na gravidez e durante a amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dormonid® injetável não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos durante o primeiro trimestre da gravidez. Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de **Dormonid®** injetável.

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

Até o momento, não há informações de que **Dormonid®** injetável (midazolam) possa causar *doping*.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormonid® injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Manter as ampolas dentro do cartucho para proteger da luz. As ampolas de **Dormonid®** não podem ser congeladas porque podem explodir. Além disso, pode ocorrer precipitação, mas o precipitado se dissolve com a agitação em temperatura ambiente.

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

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.

A solução injetável de **Dormonid®** é um líquido límpido, incolor a amarelado e praticamente livre de partículas.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose padrão
Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.
A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, o estado físico, a idade e a medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o 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 do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de **Dormonid®** injetável.

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?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com **Dormonid®** injetável:
Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada [reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar)], angioedema (inchaço da derme) e choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).
Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, desorientação, distúrbios emocionais e do humor e mudanças na libido.

Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como inquietação, agitação, irritabilidade, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), nervosismo, hostilidade, raiva, agressividade, ansiedade, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, excitação e agressão paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.
Dependência: o uso de **Dormonid®**, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente a descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência. Abuso foi reportado em politoxicodependência.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no fim do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada.
Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.
Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos) e efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar) e laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). A ocorrência de incidentes com risco à vida é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.
Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar) e prurido (coceira).
Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) e trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).
Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

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 normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de **Dormonid®** raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, esta normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.
Conduta
Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.
Caso **Dormonid®** tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é

imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.
Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem.
Flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

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.

MS-1.0390.0204

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Importado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Fabricado por:

CENEXI S.A.S.

52, Rue Marcel Et Jacques Gaucher, 94120

Fontenay Sous Bois, França



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/04/2020

Anexo B

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/05/2020	N/A	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/06/2019	0534996/19-6; 0533550/19-7;	10951 - RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto;	29/04/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 3 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML

12/11/2019	3121146/19-1	10458 – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	0606670/19-4	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	08/08/2019	Dizeres legais	VP e VPS	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 3 ML 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML