

bromazepam



APRESENTAÇÃO

bromazepam de 3,0 mg: Caixa com 20 e 30 comprimidos.
bromazepam de 6,0 mg: Caixa com 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3,0 mg contém:
bromazepam 3,0 mg
excipiente "q.s.p." 1 cm
*corante alumínio laca vermelho de eritrosina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, talco, amido, croscarmellose sódica.

Cada comprimido de 6,0 mg contém:
bromazepam 6,0 mg
excipiente "q.s.p." 1 cm
*corante alumínio laca azul, óxido de ferro amarelo, celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, talco, amido, croscarmellose sódica.

INDICAÇÕES AO PACIENTE

Ação específica do medicamento: a ação esperada é de aliviar os estados de tensão e ansiedade, humor depressivo-ansioso, tensão nervosa, agitação e insônia. Indicações do medicamento: utilizado principalmente como ansiolítico, mas também é sedativo, miorelaxante e anticonvulsivante. **Risco do medicamento:** o bromazepam não deve ser administrado aos pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos. É também contra-indicado para casos de miastenia grave.

"Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis"
Não administrar durante os três primeiros meses de gravidez, a não ser em caso de extrema necessidade. Deve-se evitar o tratamento prolongado em mulheres que pretendem engravidar.

"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"

O efeito de bromazepam pode ser intensificado pelo álcool. 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 de bromazepam, dependendo da dose e da sensibilidade individual, modificar as reações do paciente.

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

NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: os comprimidos de bromazepam de 3 mg são rosa, circular, biconvexo e monossacetado. E o comprimido de 6 mg tem coloração verde, circular, biconvexo e monossacetado.

A posologia recomendada é uma 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 uma 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.

Instruções posológicas especiais: pacientes idosos e enfraquecidos necessitam doses menores do que as recomendadas, devido às variações na sensibilidade individual e na farmacocinética do bromazepam.

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

"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico"

"Não utilize medicação de outros médicos. Antes observe o aspecto do medicamento"

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço, sonolência e, em raros casos, relaxamento muscular. O uso de bromazepam pode causar dependência física ou psíquica, que ocorre após a administração ininterrupta durante longo tempo. Sua suspensão pode causar inquietude, ansiedade e insônia.

Condição em caso de superdose: a superdose 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 de 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 ressedação, 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 a 0,9%, juntamente com os outros demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

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

Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O número de lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica

O bromazepam é um benzodiazepino com estrutura molecular composta por anéis benzênicos acoplados a um anel diazepínico e um átomo de bromo em um dos anéis benzênicos. O mecanismo de ação dos benzodiazepínicos não foi totalmente elucidado em humanos. A hipótese mais promissora envolve o transmissor GABA. GABA é o maior inibidor da transmissão no Sistema Nervoso Central. Benzodiazepínicos podem mostrar seu efeito farmacológico através da potencialização da atividade inibitória do GABA. Receptores específicos para benzodiazepínicos têm sido identificados em cérebro de ratos localizados nas proximidades das áreas densas dos receptores GABA, originalmente no córtex frontal e occipital.

Farmacocinética

Administrado por via oral, a absorção do bromazepam se dá em 1 a 4 horas. É absorvido com rapidez e de forma total através da mucosa gastrointestinal. A concentração plasmática máxima é atingida em 1 a 2 horas. Há relatos que esse tempo pode ser de 1 a 4 horas.

Logo após sua absorção é gerada uma distribuição "rápida" inicial seguida de uma redistribuição "mais lenta" por tecidos menos profundos (tecido gorduroso).

O bromazepam, tal qual outros benzodiazepínicos, é altamente lipofílico e passa com facilidade a barreira hematoencefálica. Atravessa a barreira placentária.

Liga-se a proteínas plasmáticas, em especial à albumina, em 70%.

A biodisponibilidade média da substância inalterada é de 64%.

Sua biotransformação ocorre em nível hepático, primeiro por reações oxidantes, para gerar metabólitos ativos (3-hidroxi-bromazepam) e inativos (3-hidroxi-benzodiazepinona), em seguida por reações de conjugação com ácido glicurônico (metabólitos inativos) que são posteriormente excretados por via renal.

A meia-vida de eliminação média do bromazepam e seus metabólitos é de 12 horas, mas pode ser maior nos pacientes idosos.

Está classificado, portanto, no grupo de benzodiazepínicos de meia-vida curta-intermediária.

Dados que o processo de oxidação hepática podem ser influenciados pela idade avançada, as hepatopatias e co-administração de outros fármacos que possam estimular ou inibir a capacidade de oxidação do fígado, o bromazepam deve ser indicado com cuidado em pacientes idosos e naqueles com insuficiência hepática acentuada.

Os metabólitos e pequena fração inalterada são eliminados na urina. Os metabólitos são excretados pela urina na forma conjugada, conforme relatado anteriormente. Excretado no leite materno.

Indicações

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

Manifestações relacionadas à ansiedade 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 colon irritável, colite ulcerativa, dor epigástrica, espasmos, distensão abdominal e diarreia; distúrbios funcionais genitourinários, como: bexiga irritável, frequência urinária alterada e dismenorria, outros distúrbios psicossomáticos, tais como: cefaléias e dermatoses psicogênicas.

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

Contra-indicações

O bromazepam não deve ser administrado aos 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 fatais.

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 pretendem engravidar.

E também contra-indicado para casos de miastenia grave.

Posologia

Dose média para pacientes não-hospitalizados: 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia. Estas doses devem ser consideradas como recomendações gerais, devendo a dose de cada paciente ser estabelecida individualmente.

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 uma 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.

Instruções posológicas especiais: pacientes idosos e enfraquecidos necessitam doses menores do que as recomendadas, devido às variações na sensibilidade individual e na farmacocinética do bromazepam.

Precauções e Advertências

Precaução especial ao se administrar bromazepam a pacientes com miastenia grave, apesar de ser contra-indicado neste caso, (devido ao relaxamento muscular preexistente) e a pacientes com disfunção renal 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 de 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, alta dosagem 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 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, durante 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 sudoreses, espasmos musculares e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente delírio e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo a apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: 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 fatais. Deve-se evitar o tratamento prolongado em mulheres que pretendem engravidar.

Como a possibilidade de passagem do bromazepam para o leite materno não pode ser afastada, as lactantes não devem ser medicadas regularmente com bromazepam. **PEDIATRIA:** este medicamento não deve ser utilizado por esta faixa etária devido a falta de experiência clínica suficiente. Não foi determinado dose para menores de 18 anos.

PACIENTES IDOSOS: em pacientes, inclusive idosos ou debilitados é recomendado dosar de forma mais cuidadosa, dada a sensibilidade variável destes pacientes aos fármacos psicotrpicos.

E também, dados que o processo de oxidação hepática podem ser influenciados pela idade avançada, as hepatopatias e co-administração de outros fármacos que possam estimular ou inibir a capacidade de oxidação do fígado, o bromazepam deve ser indicado com cuidado em pacientes idosos e naqueles com insuficiência hepática acentuada.

Interações Medicamentosas, Alimentares e Laboratoriais

Interações medicamentosas
Se bromazepam for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como neurolepticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado, o que em alguns casos pode ser utilizado terapêuticamente.

O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa.

Interações alimentares
Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito de bromazepam pode ser intensificado pelo álcool.

Quando administrado com cafeína, ocorre redução dos efeitos sedativos e ansiolíticos do bromazepam, pois possuem efeitos antagônicos no sistema nervoso central.

Alteração de exames laboratoriais
Não existe na literatura, dado suficientemente seguro em que a administração de bromazepam provoque alteração em exames laboratoriais.

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.

Reações Adversas/ Efeitos Colaterais
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.

Em pacientes, inclusive idosos ou debilitados é recomendado dosar de forma de forma mais cuidadosa, dada a sensibilidade variável destes pacientes aos fármacos psicotrpicos.

O uso de bromazepam pode causar dependência física ou psíquica, que ocorre após a administração ininterrupta durante longo tempo. Sua suspensão pode causar inquietude, ansiedade e insônia.

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.

Superdose

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 de 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 ressedação, 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 a 0,9%, juntamente com os outros demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

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

Armazenamento

Mantê-lo a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

IV DIZERES LEGAIS

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

Reg. MS: nº 1.0583.0341
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF - SP nº 8.082

Nature's Plus Farmacêutica Ltda.

Rodovia SP 101, km 08

CEP: 13186-901

Hortolândia - SP

CNPJ: 45.892.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mario Gardano, 450

CEP: 08720-470

São Bernardo do Campo / SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

087817

BU-1391 / LAETUS 199

SAC 0800-191914
www.ems.com.br