

Dormire®

Midazolam

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimidos - 15 mg.

APRESENTAÇÃO:

Cartucho contendo 2 blisteres com 10 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém: Midazolam 15 mg

(Na forma de maleato)

Excipiente q.s.p..... 1 comp.

(Excipientes: polividona, celulose microcristalina, dióxido de silício PA, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose, polietilenoglicol 6000, opadry azul).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O produto está indicado para distúrbios do sono e todos os tipos de insônia e sedação antes de procedimentos cirúrgicos.

Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez ou se estiver grávida durante o tratamento com este medicamento, ou após o seu término. Não deve ser usado se a paciente estiver amamentando.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Durante o tratamento com este produto o paciente não deve ingerir bebidas alcoólicas.

Siga corretamente a orientação médica, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis como agitação, hiperatividade e movimentos involuntários.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

Propriedades:

O Dormire® é um agente indutor do sono caracterizado pelo rápido início de ação, breve permanência no organismo, eficácia constante e facilidade posológica. Foi demonstrado em ensaios clínicos controlados e testes de laboratórios do sono que o midazolam diminui o tempo necessário para adormecer, prolongando a duração do sono sem interferir quantitativamente no sono REM.

A qualidade do sono é melhorada e os despertares noturnos são reduzidos. Em geral, o tempo entre a ingestão do midazolam e o adormecimento é de 20 minutos. O período do sono retorna aos padrões normais dependendo da idade do paciente. Ao despertar pela manhã, os pacientes sentem-se descansados. Após a dose recomendada e a duração adequada de sono, não foi observado prejuízo no desempenho ou na capacidade de reação.

O Dormire® é um benzodiazepínico com efeitos ansiolítico, hipnótico, anticonvulsivante e miorelaxante. Existem relatos de que o midazolam foi administrado por um período de até 150 dias sem que tenham sido observados sinais de tolerância ou acúmulo. As investigações toxicológicas demonstraram a ampla margem de segurança terapêutica, mesmo em doses maiores do que 100 vezes as recomendadas para o tratamento. Não existem relatos de efeitos embriotóxicos, teratogênicos ou mutagênicos.

Farmacocinética:

Após a ingestão de midazolam, a absorção é extremamente rápida e completa. O metabolismo do midazolam ocorre de maneira rápida e completa, sendo que de 30% a 50% já são metabolizados durante a primeira passagem através do fígado. Os metabólitos formados sofrem rápida conjugação com o ácido glicurônico e são eliminados como glicuronídeos por via renal. O principal metabólito farmacologicamente ativo é o alfa-hidróxi-midazolam, cuja meia-vida de eliminação é mais curta do que a do midazolam. A concentração plasmática decresce em duas fases com tempos de meia-vida de 10 minutos (fase de distribuição) e de 1 ½ e 2 ½ horas (fase de eliminação). Não ocorre acúmulo do princípio ativo mesmo após administração prolongada, sendo que o perfil farmacocinético e o metabolismo permanecem constantes. O midazolam liga-se às proteínas plasmáticas, em cerca de 95%.

INDICAÇÕES:

O Dormire® está indicado para distúrbios do sono e todas as formas de insônia, principalmente a dificuldade em iniciar o adormecimento ou despertares precoces. É indicado também na sedação da pré-medicação antes de procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Dormire® não é indicado como terapêutica primária da insônia em psicoses e depressões graves. Nestes casos, a afecção de base deve ser tratada primeiro. Não deve ser administrado para pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos ou aos componentes da fórmula. Não deve ser administrado

nos três primeiros meses de gravidez, a não ser que o médico considere absolutamente necessário pois, sendo um benzodiazepínico, não pode ser excluída a possibilidade de ocorrência de danos fetais.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Os pacientes que não toleram os benzodiazepínicos podem não tolerar o midazolam. Da mesma maneira que com outras substâncias de ação sedativa é recomendada atenção especial em pacientes com lesão cerebral orgânica, insuficiência respiratória grave ou naqueles casos em que o estado geral do paciente esteja deficiente, com sensibilidade aumentada às substâncias. Recomenda-se também ter prudência em pacientes com disfunção hepática, glaucoma de ângulo fechado, insuficiência cardíaca congestiva e com miastenia grave devido ao relaxamento muscular preexistente. Não foram observados efeitos residuais negativos, quando utilizado de acordo com as instruções. Os pacientes devem ser aconselhados a não dirigirem veículos ou operar máquinas perigosas nas primeiras 6 horas após a ingestão do medicamento.

DEPENDÊNCIA:- Pode ocorrer dependência como ocorre com a terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais evidente quando usado por longos períodos de tempo, altas doses e particularmente em pacientes predispostos, com histórico de alcoolismo, abuso de drogas, forte personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves.

Os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após rigorosa avaliação quanto a indicação e administrado por período de tempo mais curto possível, para que seja minimizado o risco de dependência. A continuidade do tratamento, quando necessária, deve ser submetida a acompanhamento médico rigoroso. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

ABSTINÊNCIA:- O início dos sintomas de abstinência é variável, durando de poucas horas a uma semana ou mais. Em casos mais graves, os sintomas restringem-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaléia e dificuldade de concentração.

Entretanto, podem ocorrer outros sintomas de abstinência, tais como sudorese, espasmo muscular e abdominal, alterações na percepção e, mais raramente, delirium e convulsões.

Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico bem próximo e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e adotado um esquema de retirada gradual.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O midazolam foi administrado em associação a diversos medicamentos como antidiabéticos orais, anticoagulantes e agentes cardiovasculares, durante a fase de pesquisa clínica, não sendo observada nenhuma interação. É recomendado cuidado quando administrado associado a substâncias sedativas centrais e/ou álcool, pois existe potencialização recíproca. Cuidado também com a

administração de enzimas hepáticas, pois diminuem o metabolismo e a eliminação do midazolam.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

Geralmente o midazolam é bem tolerado e possui ampla margem terapêutica. Não foram observadas alterações nos níveis sanguíneos, funções hepáticas ou renais. Os efeitos colaterais raramente observados devem-se ao seu efeito sedativo, sendo dose-dependentes, desaparecendo geralmente com a redução da dose. Pacientes acordados por estímulos anormais nas primeiras 2 a 3 horas de sono após a ingestão do comprimido, raramente apresentam episódio amnésico em relação às atividades desempenhadas no momento.

Com o objetivo de se conhecer a suscetibilidade do paciente a este fenômeno, é aconselhado que a primeira dose de midazolam seja administrada em ambiente familiar.

POSOLOGIA:

Adultos:- A dose usual recomendada para adultos é de ½ a 1 comprimido de 15 mg. Devido a curta permanência do midazolam no organismo, o Dormire® pode ser administrado a qualquer hora, desde que o paciente se assegure de que não será perturbado durante as 4 horas seguintes. Desta maneira, não há receio da ocorrência de efeitos residuais ao despertar.

O comprimido deve ser ingerido com um pouco de água, sem mastigá-lo, imediatamente antes de deitar.

Pacientes Idosos e Debitados:- A dose usual recomendada é de ½ comprimido de 15 mg. Esta dose é recomendada também a pacientes com disfunção renal e/ou hepática. Na prémedicação deve ser administrado 1 comprimido de Dormire® 15 mg, 30 a 60 minutos antes do procedimento, a não ser que se prefira a via parenteral.

SUPERDOSAGEM:

No caso de uma superdosagem podem ocorrer fadiga, ataxia, amnésia e depressão respiratória, sendo necessárias medidas gerais de apoio, bem como de lavagem gástrica se esta puder ser realizada em tempo próximo ao da ingestão do medicamento.

Como no caso de outros sedativos ou agentes indutores do sono, é essencial manter livre as vias respiratórias e monitorar o funcionamento dos órgãos vitais. Em caso de intoxicação grave por quaisquer benzodiazepínicos, com coma ou sedação grave, recomenda-se o uso do agonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg por via intravenosa, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até a reversão do coma.

No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa, pode ocorrer nova sedação. Recomenda-se portanto o uso de flumazenil por infusão intravenosa de 0,1 a 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 diagnóstico.

ATENÇÃO:

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

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

MS nº 1.0298.0143

Farm. Resp.: Dr. Joaquim A. dos Reis – CRF-SP nº 5061

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira