

Neurilan®

bromazepam

BULA PARA O PACIENTE

PARTE - I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neurilan®

bromazepam

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos de 3 mg, Caixas com 20 e 30

Comprimidos de 6 mg, Caixas com 20 e 30

Uso oral

USO ADULTO

Ingrediente ativo

Cada comprimido contém 3 mg ou 6 mg de 7-bromo-1,3-diidro-5-(2 piridil)2H-1,4 benzodiazepina-2-ona (bromazepam).

Excipientes

Neurilan® (bromazepam) 3,0 mg: celulose microcristalina, manitol, talco, estearato de magnésio, corante vermelho nº 3 Lake, álcool etílico

Neurilan® (bromazepam) 6,0 mg: celulose microcristalina, manitol, talco, estearato de magnésio, corante vermelho nº 1 Lake, álcool etílico

PARTE - II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento ou como este medicamento funciona?

Em doses baixas, Neurilan® (bromazepam) reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular.

Sua ação se inicia cerca de 20 minutos após sua administração.

Indicações do medicamento ou Por que este medicamento foi indicado?

Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

Riscos do medicamento ou Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Você não deverá tomar se for alérgico ao bromazepam ou a qualquer substância contida nos comprimidos ou na solução oral.

Neurilan® (bromazepam) não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave ou síndrome de apnéia do sono.

Advertências

Vide "Precauções"

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Precauções

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Neurilan® (bromazepam) só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico: se estiver tomando ou precisar tomar outros remédios (não use e não misture remédios por conta própria, mesmo remédios "naturais" ou fitoterápicos); se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar; se ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos.

Dependência

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes predispostos, com história de abuso de drogas ou álcool.

Abstinência

Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com Neurilan® (bromazepam). Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Amnésia

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

Interações medicamentosas

Neurilan® (bromazepam) pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando for administrado concomitantemente.

Informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles.

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 Neurilan® (bromazepam): medicamentos que agem sobre o sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns tipos de analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, anticonvulsivantes, anti-alérgicos sedativos e anestésicos. Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina. Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Neurilan® (bromazepam). O álcool intensifica o efeito do Neurilan® (bromazepam) e isto pode ser prejudicial.

Influência na habilidade de dirigir e operar máquinas

Sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Você não deverá amamentar durante o tratamento com Neurilan® (bromazepam).

Neurilan® (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.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias

Não há contra-indicação para o uso do medicamento em idosos, entretanto a dose inicial deve ser menor que a dos adultos com a finalidade de evitar sonolência ou sedação.

O uso em crianças não é indicado exceto em situações clínicas muito restritas que só o médico pediatra conhece, e podendo receitar este medicamento se julgar necessário

Neurilan® (bromazepam) é produto de uso adulto e usualmente não é indicado para crianças.

"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"

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

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término".

"Informe a seu médico se está grávida ou se pretende engravidar, e se planeja amamentar".

"Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se está amamentando".

MODO DE USO ou COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Neurilan® (bromazepam) 3,0 mg: comprimido plano, circular, de cor rosa, com ranhura de fragmentação em uma das faces, a marca GROSS e o nº3.

Neurilan® (bromazepam) 6,0 mg: comprimido plano, circular, de cor azul, com ranhura de fragmentação em uma das faces, a marca GROSS e o nº6.

Características organolépticas

Neurilan® (bromazepam) não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras formas farmacêuticas.

Somente o médico sabe a dose ideal de Neurilan® (bromazepam) para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta.

Dosagem

Doses usuais

Estas doses são recomendações gerais e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.

Neurilan® (bromazepam) comprimidos de 3mg e 6mg :

Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 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.

Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com Neurilan® (bromazepam) deve ser a mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. 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, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Modo de usar

Os comprimidos de Neurilan® (bromazepam) devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Pacientes idosos

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao Neurilan® (bromazepam) é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e lhe tenha solicitado observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se que Neurilan® (bromazepam) não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma Neurilan® (bromazepam) em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Neurilan® (bromazepam). Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar este 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 Neurilan® (bromazepam) pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por 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".

Reações adversas ou quais os males que este medicamento pode causar?

Reações

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Em doses terapêuticas, Neurilan® (bromazepam) é bem tolerado. Cansaço, sonolência e, em raros casos, relaxamento muscular podem ocorrer quando se usam doses elevadas. Estes sintomas desaparecem com a redução da dose.

Conduta em caso de superdose ou o que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Sintomas

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 (raramente) ou morte (muito raramente). 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 Neurilan® (bromazepam), 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"

Cuidados de conservação e uso ou onde e como devo guardar este medicamento?

Cuidados de armazenamento

Neurilan® (bromazepam) comprimidos: Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Este medicamento possui prazo de validade a partir da data de fabricação (vide embalagem externa do produto). Não tome o medicamento após a data de validade indicada na embalagem; pode ser prejudicial à saúde.

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

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0444.0101.005-5

Registro M.S.: 1.0444.0101.006-3

Registro M.S.: 1.0444.0101.007-1

Registro M.S.: 1.0444.0101.008-1

Farmacêutico responsável: Marcio Machado - CRF/RJ- 3045

Fabricado, embalado e distribuído por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

INDUSTRIA BRASILEIRA

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7097770

sac@gross.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

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

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

PARTE I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neurilan®

bromazepam

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 3 mg caixas com 20 e 30

Comprimidos de 6 mg caixas com 20 e 30

Uso oral

USO ADULTO

Ingrediente ativo

Comprimidos: cada comprimido contém 3 mg ou 6 mg de 7-bromo-1,3-diidro-5-(2 piridil)2H-1,4 benzodiazepina-2-ona SQ(bromazepam).

Excipientes

Neurilan® (bromazepam) 3,0 mg: celulose microcristalina, manitol, talco, estearato de magnésio, corante vermelho nº 3 Lake, álcool etílico

Neurilan® (bromazepam) 6,0 mg: celulose microcristalina, manitol, talco, estearato de magnésio, corante vermelho nº 1 Lake, álcool etílico

PARTE II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

Neurilan® (bromazepam) em baixas doses reduz seletivamente a tensão e a ansiedade. Em doses elevadas aparecem as propriedades sedativas e relaxantes musculares.

Absorção

As concentrações plasmáticas máximas são atingidas 2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade absoluta dos comprimidos de Neurilan® (bromazepam) (comparada à administração i.v.) é de 60% e a biodisponibilidade relativa (comparada à administração oral na forma líquida) é de 100%.

Distribuição

O bromazepam apresenta teor médio de ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Seu volume de

distribuição é de 50 litros.

Metabolismo e eliminação

O bromazepam é metabolizado no fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos, inativos: 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil)piridina. A recuperação urinária de bromazepam intacto e de conjugados glicuronados do 3-hidroxi-bromazepam e da 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil)piridina é de 2%, 27% e 40% da dose administrada.

O bromazepam apresenta meia-vida de eliminação de aproximadamente 20 horas. A depuração plasmática (clearance) é de 40 ml/min.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos: a meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O tratamento com bromazepam na dose de 6 a 30 mg diários mostrou-se eficaz no tratamento de ansiedade e síndrome de ansiedade/neurose. Graças à meia-vida longa do bromazepam este pode ser utilizado em dose única diária e tem sido indicado no tratamento de neurose ansiosa nos pacientes que não respondem ao diazepam ou clordiazepóxido.

O bromazepam é eficaz na redução de sintomas cardiovasculares e gastrointestinais psicossomáticos.

O bromazepam mostrou-se benéfico no tratamento de fobia e sintomas obsessivos. Já no tratamento de ansiedade generalizada o tratamento com 3 mg de bromazepam duas vezes ao dia foi similar ao uso de alprazolam 0,5 mg duas vezes ao dia. Do mesmo modo, o tratamento para ansiedade com bromazepam foi similar ao uso de buspirona. Diversos estudos mostraram que o bromazepam é igualmente eficaz ao diazepam no tratamento de neuroses de ansiedade e também no tratamento de ansiedade pré-operatória. O bromazepam é tão eficaz quanto o lorazepam no tratamento de ansiedade generalizada e resulta em menos efeitos adversos favorecendo a adesão ao tratamento.

INDICAÇÕES

Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associados a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

CONTRA-INDICAÇÕES

Neurilan® (bromazepam) não deve ser administrado a pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pelo risco de encefalopatia) ou síndrome de apnéia do sono.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Condições de conservação

Neurilan® (bromazepam) comprimidos: Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade.

Manuseio

Os comprimidos de Neurilan® (bromazepam) devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Via de administração

Neurilan® (bromazepam) deve ser administrado por via oral.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA

Os comprimidos já apresentam o composto químico ativo.

Neurilan® (bromazepam) comprimidos de 3mg e 6mg.

Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 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.

Estas doses são recomendações gerais e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal. Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento deve ser a mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. 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, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Instruções posológicas especiais

Idosos e pacientes com comprometimento da função hepática necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

ADVERTÊNCIAS

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Dependência

O uso de benzodiazepínicos e agentes similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica desses fármacos. O risco aumenta com a dose e duração do tratamento; também é maior em pacientes predispostos, com história de abuso de álcool ou drogas.

Abstinência

Se houver desenvolvimento de dependência, a interrupção do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Estes podem consistir em cefaléia, mialgia, extrema ansiedade, tensão, inquietação, confusão mental e irritabilidade. Em casos graves, os sintomas a seguir podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, parestesias em extremidades, hipersensibilidade à luz, ruídos ou contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote, uma síndrome transitória, em que os sintomas que levaram ao tratamento com Neurilan® (bromazepam) recidivam em forma aumentada, pode ocorrer na abstinência ao tratamento e ser acompanhada por outras reações, incluindo alterações do humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação.

Como o risco de fenômenos de abstinência e rebote é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, recomenda-se que as doses sejam reduzidas gradualmente.

Amnésia

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas (documentada em 6 mg), havendo aumento do risco com doses maiores.

Duração do tratamento

Quando o tratamento for iniciado, pode ser útil informar o paciente que a duração do tratamento é limitada e explicar precisamente como a dose deverá ser diminuída progressivamente. É importante que o paciente esteja ciente da possibilidade de aparecimento de fenômeno de rebote que pode ocorrer durante a descontinuação do tratamento.

Precauções gerais

Os pacientes devem ser avaliados regularmente no início do tratamento com o objetivo de minimizar a dosagem e/ou a frequência da administração e prevenir superdose devida a acúmulo.

Quando os benzodiazepínicos são usados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver quando há substituição por um benzodiazepínico com meia-vida de eliminação consideravelmente mais curta.

Os benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão (suicídio pode ser precipitado nesses pacientes).

Os benzodiazepínicos não são recomendados para o tratamento primário de transtorno psicótico.

Pacientes com dependência reconhecida ou presumida de álcool, medicamentos ou drogas não devem tomar benzodiazepínicos, exceto em raras situações, sob supervisão médica.

Grupos específicos de pacientes

Em pacientes com miastenia gravis, recomenda-se cuidado ao se prescrever Neurilan® (bromazepam), em razão da fraqueza muscular pré-existente. Recomenda-se particular cuidado em pacientes com insuficiência respiratória crônica, devido ao risco de depressão respiratória.

Pacientes idosos

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

Gravidez

Gestação Categoria D (FDA, USA): isto é, há evidência positiva de risco ao feto humano, mas em certas situações de risco de vida ou condições nas quais medicamentos mais seguros não podem ser utilizados ou são ineficazes, podem tornar o uso do medicamento aceitável apesar dos riscos.

Deste modo, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. O médico deve ser imediatamente informado em caso de suspeita de gravidez.

A segurança do bromazepam para uso durante a gravidez em humanos não está estabelecida. Uma revisão de relatos espontâneos de eventos adversos não demonstra incidência superior à esperada em população com características semelhantes, não tratada. Vários estudos têm sugerido um risco aumentado de má-formações congênitas, associado ao uso de tranqüilizantes menores (diazepam, meprobamato e clordiazepóxido) durante o primeiro trimestre da gestação. Deve-se evitar o uso de bromazepam durante a gravidez, a não ser que não haja alternativa mais segura.

Ao se prescrever Neurilan® (bromazepam) para uma mulher com possibilidade de engravidar, deve-se avisá-la para contatar seu médico a respeito da descontinuação do medicamento, se ela pretender engravidar ou suspeitar estar grávida.

A administração de Neurilan® (bromazepam) nos três últimos meses de gravidez ou durante o trabalho de parto é permitida somente em caso de indicação médica absoluta, pois em razão da ação farmacológica do produto, podem haver efeitos no neonato, como hipotermia, hipotonia, e depressão respiratória moderada.

Além disso, recém-nascidos, filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos cronicamente nos últimos estágios da gestação, podem ter desenvolvido dependência física e, em consequência, apresentar sintomas de abstinência no período pós-natal.

Lactação

Como os benzodiazepínicos são excretados no leite, lactantes não devem tomar Neurilan® (bromazepam).

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos. Pacientes idosos necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

Não há contraindicação para o uso do medicamento em idosos. Entretanto a dose deve ser reduzida a 50 % da dose utilizada em adultos e ajustada de acordo com a resposta individual com a finalidade de evitar sedação excessiva.

Pacientes pediátricos

Neurilan® (bromazepam) é produto de uso adulto e usualmente não é indicado para crianças, mas se se julgar que o tratamento com Neurilan® (bromazepam) é apropriado, então a dose deve ser ajustada ao peso corporal da criança (cerca de 0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal).

O uso em crianças é restrito ao tratamento de terror noturno, como medicação pré-anestésica ou no tratamento de convulsões parciais.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com comprometimento da função hepática necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre com todas as substâncias psicoativas, o efeito de Neurilan® (bromazepam) pode ser intensificado pelo álcool. Deve-se evitar a ingestão concomitante de álcool.

Se Neurilan® (bromazepam) for associado a outros medicamentos de ação central, seu efeito sedativo pode ser intensificado. Tais fármacos incluem os antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, anticonvulsivantes, anti-histamínicos sedativos e anestésicos.

No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento do efeito euforizante, levando ao aumento da dependência psicológica.

Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem influenciar a atividade dos benzodiazepínicos metabolizados por estas enzimas. A administração concomitante de cimetidina pode prolongar a meia-vida de eliminação do bromazepam.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Neurilan® (bromazepam) é bem tolerado, em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: fadiga, sonolência, redução da força muscular, embotamento emocional, redução da atenção, confusão mental, cefaléia, tontura, ataxia ou diplopia. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Distúrbios gastrointestinais, alterações da libido e reações cutâneas têm sido relatados ocasionalmente.

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas, havendo aumento do risco com doses mais elevadas. Os efeitos amnésicos podem se associar com comportamento inadequado. Depressão pré-existente pode se manifestar durante o uso de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais como inquietação, agitação, agressividade, delírios, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares. (ver Precauções) Caso ocorram esses efeitos, o uso do medicamento deve ser suspenso. Sua ocorrência é mais provável em crianças e idosos que em outros pacientes.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física: a descontinuação do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote (vide "Precauções e advertências"). Pode ocorrer dependência psicológica. O abuso de benzodiazepínicos tem sido relatado.

SUPERDOSE

Como com outros benzodiazepínicos, superdose isolada, intencional ou acidental, de Neurilan® (bromazepam) raramente acarreta risco de vida, exceto quando associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool). Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta em graus diversos de depressão do sistema nervoso central, variando da sonolência ao coma. Em casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Na maioria dos casos, é suficiente monitorizar as funções vitais e aguardar a recuperação.

Doses mais elevadas, especialmente associadas a outras substâncias de ação central, podem resultar em ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e, muito raramente, morte.

No tratamento de superdose de qualquer produto medicinal, deve-se ter em mente que múltiplos agentes podem ter sido ingeridos.

Em seguida à superdose de benzodiazepínicos por via oral, deve-se induzir vômito (dentro de uma hora) se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica, com proteção de vias aéreas, se inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve-se administrar carvão ativado para reduzir a absorção. Deve-se controlar as funções respiratória e cardíaca, em terapia intensiva. Flumazenil pode ser utilizado como antagonista. O flumazenil não é recomendado a pacientes com epilepsia que estejam em tratamento com benzodiazepínicos, pois, nestes pacientes, o antagonismo pode produzir convulsões.

ARMAZENAGEM

Condições de conservação

Neurilan® (bromazepam): evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C). Proteger da umidade.

Estabilidade

A data de fabricação e o prazo de validade de Neurilan® (bromazepam) estão impressos nas embalagens externas dos produtos. Não use qualquer medicamento fora do prazo de validade; pode ser prejudicial à saúde.

PARTE III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0444.0101.005-5

Registro M.S.: 1.0444.0101.006-3

Registro M.S.: 1.0444.0101.007-1

Registro M.S.: 1.0444.0101.008-1

Farmacêutico responsável: Marcio Machado - CRF/RJ- 3045

Fabricado, embalado e distribuído por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

INDUSTRIA BRASILEIRA

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7097770

sac@gross.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA. Nº do lote, data de fabricação, prazo de validade: vide cartucho.

GENÉRICOS: Apotex; EMS; Medley; Dovalle; Abbott; Eurofarma; União química

SIMILARES: Bromoxon (Sanval); Nervium (De Mayo); Relaxil (Dansk-Flama); Somalium (Aché); Uni Bromazepax (União Química)

REFERÊNCIA: Lexotan (Roche)

BU 10901/00