Bu somalium gts 2516801 29.05.07 09:22 Page 1
ph code 781

SOMALIUM 2,5 mg/ml
bromazepam

Solução oral em frasco de plástico opaco gotejador de 20 ml

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada ml (25 gotas) contém:
bromazepam..... 2,5 mg

Excipientes: sacarina sódica diidratada, ciclamato de sódio, propilenoglicol, macrogol, aroma de tutti-frutti e glicerol.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

SOMALIUM é um tranqüilizante, que atua reduzindo a ansiedade e a tensão nervosa.

SOMALIUM, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.

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

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

A dose a ser utilizada deve ser sempre orientada pelo médico. Qualquer modificação da dosagem ou interrupção do tratamento deve ser feita sob orientação médica.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: cansaço, sonolência e/ou relaxamento muscular.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Recomenda-se não ingerir concomitantemente álcool, analgésicos, anestésicos, antidepressivos, tranqüilizantes e medicamentos contendo levodopa ou teofilina com **SOMALIUM**.

SOMALIUM é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula e nos pacientes que possuem fraqueza muscular progressiva e crônica.

É contra-indicado o uso indiscriminado de **SOMALIUM** durante o primeiro trimestre de gravidez ou lactação e o seu uso prolongado em mulheres com possibilidade de engravidar.

Os indivíduos idosos são mais sensíveis aos tranqüilizantes, devendo a dose ser ajustada a cada paciente em especial.

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

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

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

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

O bromazepam é um benzodiazepínico de ação prolongada tão efetivo como ansiolítico quanto o diazepam. O mecanismo de ação dessa classe terapêutica ainda não foi completamente estabelecido, embora seja conhecido que os benzodiazepínicos atuam sobre o GABA, o principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, aumentando a atividade ou potencializando a ação deste neurotransmissor, produzindo assim um efeito sedativo.

O aumento da atividade do GABA no sistema límbico e na formação reticular mesencefálica explica a ação anticonvulsivante dos benzodiazepínicos, que também possuem propriedades miorrelaxantes devido à sua ação medular e periférica diretamente no processo de contração muscular.

A concentração plasmática máxima é atingida em 1 a 2 horas após a administração oral e a biodisponibilidade média da substância não metabolizada é de 84%. A meia-vida de eliminação média é de 12 a 32 horas, mas pode ser maior nos pacientes idosos. O bromazepam é metabolizado no fígado e do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos: 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil-piridina), que são excretados pela urina principalmente sob a forma conjugada. Em média, 70% do bromazepam está ligado às proteínas plasmáticas.

Indicações:

SOMALIUM é indicado nos casos de:
- Tratamento dos distúrbios emocionais ligados à ansiedade, tensão nervosa, humor depressivo, agitação, apreensão e insônia.
- Tratamento das manifestações psicossomáticas dos estados de:
  - ansiedade cardiovascular: pseudo-angina de peito, taquicardia, hipertensão psicogênica;
  - respiratória: dispnéia, hiperventilação;
  - gastrintestinal: colites, dor ou desconforto epigástrico, cólicas, distensão abdominal, diarréia;
  - geniturinárias: dismenorréia, alterações da freqüência miccional;
  - sistema nervoso central: cefaléias tensionais;
  - tegumento: dermatoses psicogênicas.
- No tratamento adjuvante das reações neuróticas frente a situações conflitivas, redução das manifestações emocionais e somáticas dos pacientes neuróticos.

Contra-indicações:

SOMALIUM É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA. É CONTRA-INDICADO O USO INDISCRIMINADO DE **SOMALIUM** DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO E O SEU USO PROLONGADO EM MULHERES COM POSSIBILIDADE DE ENGRAVIDAR. **SOMALIUM** É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM *MIASTENIA GRAVIS*.

Precauções e Advertências:

DEVE-SE EVITAR A ADMINISTRAÇÃO NO PRIMEIRO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ, SALVO EM CASOS DE ABSOLUTA NECESSIDADE.

QUANDO ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE COM OUTROS DEPRESSORES DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL PODE OCORRER EFEITO ADITIVO.

DURANTE O TRATAMENTO COM **SOMALIUM**, O PACIENTE

PH 781 - CPD 2516801 (A) BU 04 05/07

170 mm
150 mm

NÃO DEVE INGERIR BEBIDAS ALCOÓLICAS.
NOS PACIENTES IDOSOS E DEBILITADOS PODE OCORRER SEDAÇÃO E RELAXAMENTO MUSCULAR. ESSES PACIENTES NECESSITAM DE AJUSTE POSOLÓGICO ADEQUADO À CADA SITUAÇÃO. RECOMENDA-SE PRECAUÇÃO ESPECIAL AO SE ADMINISTRAR **SOMALIUM** A PACIENTES COM DISFUNÇÕES RENAIS E/OU HEPÁTICAS GRAVES.
COMO OCORRE COM TODOS OS BENZODIAZEPÍNICOS, DEPENDENDO DA POSOLOGIA, DO MODO DE ADMINISTRAÇÃO E DA SENSIBILIDADE INDIVIDUAL, **SOMALIUM** PODE INTERFERIR NOS AUTOMATISMOS COMO A CONDUÇÃO DE VEÍCULOS OU OPERAÇÃO DE MÁQUINAS.
EMBORA NÃO EXISTA COMPROVAÇÃO DE EFEITOS TÓXICOS, RECOMENDA-SE O CONTROLE PERIÓDICO DA FUNÇÃO HEMATOLÓGICA E HEPÁTICA EM PACIENTES SOB TRATAMENTO PROLONGADO.
RECOMENDA-SE PRECAUÇÕES DO USO DE **SOMALIUM** NO GLAUCOMA DE ÂNGULO ESTREITO.
DEPENDÊNCIA: PODE OCORRER DEPENDÊNCIA QUANDO DA TERAPIA COM BENZODIAZEPÍNICOS. O RISCO É MAIS EVIDENTE EM PACIENTES EM USO PROLONGADO, ALTAS DOSAGENS 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 CAUTELOSAMENTE POR UM MÉDICO. 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 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 SE CONCENTRAR. ENTRETANTO, PODEM OCORRER OUTROS SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA, TAIS COMO: SUDORESE, ESPASMOS MUSCULAR E ABDOMINAL, ALTERAÇÕES NA PERCEPÇÃO E, MAIS RARAMENTE, DELÍRIO E CONVULSÕES. NA OCORRÊNCIA DE SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA É NECESSÁRIO UM ACOMPANHAMENTO MÉDICO CAUTELOSO E APOIO PARA O PACIENTE.
A INTERRUPÇÃO ABRUPTA DEVE SER EVITADA E ADOTADO UM ESQUEMA DE RETIRADA GRADUAL.
DURANTE O TRATAMENTO, O PACIENTE NÃO DEVE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, POIS SUA HABILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Interações medicamentosas:

O efeito de **SOMALIUM** pode ser intensificado pelo álcool ou outros medicamentos de ação central como analgésicos, anestésicos, antidepressivos, hipnóticos, neurolépticos e tranqüilizantes.
O uso simultâneo com levodopa ou com teofilina pode diminuir o efeito terapêutico de **SOMALIUM**.

Reações adversas:

SOMALIUM É GERALMENTE BEM TOLERADO NAS DOSES FARMACOLÓGICAS INDICADAS, PORÉM, EM DOSES ALTAS PODEM OCORRER CANSAÇO, SONOLÊNCIA OU RELAXAMENTO MUSCULAR, QUE DESAPARECEM COM A REDUÇÃO DA DOSE. INDIVÍDUOS PREDISPOSTOS CORREM O RISCO DE DESENVOLVER FARMACODEPENDÊNCIA COM O USO PROLONGADO DE HIPNÓTICOS, SEDATIVOS E TRANQÜILIZANTES. COMO A INTERRUPÇÃO BRUSCA DO TRATAMENTO PODE ACARRETAR SINTOMAS DE ABSTINÊNCIA, RECOMENDA-SE A REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE.

Posologia:

A dose usual é de 1,5 a 3,0 mg (15 a 30 gotas) até 3 vezes ao dia. O ajuste de dose e a duração do tratamento ficam a critério médico, de acordo com a necessidade e resposta terapêutica de cada paciente.

Conduta na superdosagem:

A superdosagem se manifesta por estado confusional, sono profundo, relaxamento muscular, hiper-reflexia e amnésia. As medidas convencionais de apoio empregadas são a lavagem gástrica e o tratamento geral das alterações respiratórias, cardiovasculares e do sistema nervoso central que eventualmente possam se manifestar.
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 aumentos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso de benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver ressedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa 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.

Pacientes idosos:

Os indivíduos idosos são mais sensíveis aos tranqüilizantes, devendo a dose ser ajustada a cada paciente em especial.
Além disto, as mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens “Precauções e Advertências” e “Contra-indicações”.

MS - 1.0573.0152
Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira
Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. à qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)