



BULA:

UNI BROMAZEPAX

CÓD. 024161/4000945

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 04

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 13/05/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração para a face 240 x 150 mm
- Inclusão do código laetus nº 193
- Alteração do código, de 021711C1 para 024161/4000945
- Alteração de silicato de magnésio por talco nas composições
- Alteração da descrição dos cuidados de conservação
- Em Cuidados de Administração, inclusão da frase: Os comprimidos devem ser administrados com um pouco de líquido (não alcoólico).
- Alteração da descrição da via de administração.

Pediatricia: não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do bromazepam em pacientes com menos de 18 anos de idade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Podem ocorrer efeitos sinérgicos com o álcool ou com drogas depressoras do SNC.

O uso concomitante com a carbamazepina pode levar ao aumento do metabolismo do bromazepam, levando à diminuição da concentração sérica e reduzindo a meia-vida de eliminação. Colapso, algumas vezes acompanhado de depressão ou parada respiratória, têm sido reportado em poucos pacientes que receberam clozapina e benzodiazepínicos concomitantemente. Os benzodiazepínicos podem diminuir os efeitos terapêuticos da levodopa.

Não se sabe se a rifampicina aumenta a excreção do bromazepam como ocorre com o diazepam. Nesse caso pode ser necessário ajuste da dose.

O uso concomitante de zidovudina e benzodiazepínicos pode, em teoria, inibir competitivamente a glucoronidação hepática e diminuir o clearance da zidovudina. A toxicidade da zidovudina pode ser aumentada.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Os benzodiazepínicos podem diminuir a captação tiroideana do sódio iodado.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

As reações adversas mais frequentes são ataxia, vertigem, sonolência e fala indistinta. Essas reações geralmente ocorrem no início da terapia e desaparecem normalmente com a continuação do tratamento ou redução da dose.

Menos frequentemente foram observados: intolerância aos benzodiazepínicos, depressão, reação alérgica, problemas de comportamento, discrasias sanguíneas, anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, efeitos distônicos extrapiramidais, disfunção hepática, hipotensão, alterações da memória, fraqueza muscular, alucinações, insônia, excitação incomum, nervosismo, irritabilidade, convulsões.

Em caso de interrupção abrupta do tratamento podem ocorrer irritabilidade, nervosismo, alterações no sono, cólicas abdominais, confusão, perda da noção da realidade, sudorese aumentada, depressão, câibras musculares, náusea ou vômito, distúrbios de percepção, hipersensibilidade ao toque e à dor, parestesia ou fotofobia, taquicardia, tremor. Raramente ocorre convulsão, delírio, alucinação, sintomas paranoides.

POSOLOGIA:

A dose ótima de bromazepam deve ser individualizada com base na severidade dos sintomas e na resposta individual do paciente. A dose efetiva mínima deve ser usada pelo menor tempo possível. Se houver a necessidade de tratamento prolongado, deve-se realizar reavaliações periódicas da terapia e retirada gradual da medicação.

Doses médias para pacientes não hospitalizados: 1,5 a 3 mg, até três vezes

ao dia. O tratamento de pacientes não hospitalizados deve ser iniciado com doses baixas, gradualmente aumentadas até se atingir a dose ótima.

Casos graves, especialmente em pacientes hospitalizados: 6 a 12 mg, duas ou três vezes ao dia.

Estas doses devem ser consideradas como recomendações gerais, devendo a dose de cada paciente ser estabelecida individualmente. 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.

SUPERDOSAGEM:

Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos, com coma ou sedação grave, recomenda-se o uso do antagonista específico flumazenil na dose inicial de 0,3 mg EV, com incremento de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia vida longa pode haver re-sedação, portanto recomenda-se o uso do flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 – 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose 5 % ou cloreto de sódio 0,9 %, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória.

PACIENTES IDOSOS:

Pacientes idosos e enfraquecidos necessitam de doses menores do que as recomendadas devido às variações na sensibilidade individual na farmacocinética do bromazepam.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho.

Registro MS - 1.0497.0166
Farm.Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 - Embu-Guaçu - SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

UNI BROMAZEPAX

bromazepam



Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimido 3 mg: caixa com 20 comprimidos.

Comprimido 6 mg: caixa com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido de 3 mg contém:

bromazepam.....3 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, corante azul brilhante, dióxido de silício coloidal, talco.

Cada comprimido de 6 mg contém:

bromazepam.....6 mg
Excipientes: lactose, corante amarelo crepúsculo, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, silicato de magnésio, dióxido de silício coloidal.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

O bromazepam é um ansiolítico. Em doses baixas, o bromazepam reduz seletivamente a tensão e a ansiedade. Em doses altas, promove efeito sedativo e músculo-relaxante. Sua ação se faz sentir após cerca de 20 minutos da administração.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30°C) e proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

O bromazepam não é recomendado durante os três primeiros meses de gravidez e no período de lactação. O bromazepam passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança. Informe ao médico se pretende engravidar ou amamentar. Informe seu



024161/ 4000945 - 240 x 150 mm - Laetus 193

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Os comprimidos devem ser administrados com um pouco de líquido (não alcoólico).

É importante que a dose recomendada não seja excedida devido ao potencial de causar dependência. Não aumente a dose se o medicamento estiver menos efetivo após algumas semanas de tratamento; nesses casos, consulte o seu médico. Somente o médico poderá aumentar a dose ou suspender a medicação. Em caso de interrupção do tratamento após uso prolongado, a dose deve ser reduzida gradualmente para evitar os sintomas de abstinência. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como: sonolência, cansaço, relaxamento muscular ou dificuldade de andar, agitação, irritação, agressividade e pesadelos.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com este medicamento.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros benzodiazepínicos, em portadores de miastenia gravis, glaucoma agudo de ângulo fechado e doença pulmonar obstrutiva crônica severa. Deve ser usado com cautela em casos de tendência para o abuso de drogas, tais como pacientes alcoólatras e toxicômanos, devido a predisposição ao hábito e dependência.

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

Não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

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.

em doses altas, promove efeito sedativo e músculo-relaxante. Em geral, os benzodiazepínicos atuam como depressores do sistema nervoso central. O local e o mecanismo de ação ainda não foram completamente esclarecidos. Acredita-se que o bromazepam estimula ou facilita a ação inibitória do ácido gama-aminobutírico (GABA) sobre a neurotransmissão. O GABA é o principal inibidor da neurotransmissão no cérebro e media a inibição pré e pós-sináptica em todas as regiões do SNC, após a interação entre o benzodiazepínico e o receptor específico da membrana neuronal. A ativação do receptor do GABA resulta em uma abertura do canal de cloro, permitindo o fluxo de íons cloro pela membrana neuronal. Normalmente isto resulta na hiperpolarização do neurônio pós-sináptico, o qual inibe o estímulo do neurônio. Esta inibição se traduz na diminuição da excitabilidade neuronal, atenuando a despolarização subsequente dos transmissores excitatórios. A concentração plasmática máxima é atingida em 1-2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade média da substância não-metabolizada é de 84%. A meia-vida de eliminação média é de 12 horas, mas pode ser maior nos pacientes idosos. O bromazepam é metabolizado pelo fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos: 3- hidróxi-bromazepam e 2- (2-amino-5-bromo-3-hidroxi-benzoi- piridina), que são excretados pela urina principalmente sob a forma conjugada. Em média, 70% do bromazepam está ligado às proteínas plasmáticas.

INDICAÇÕES:

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

Manifestações relacionadas à ansiedade e tensão:

- distúrbios funcionais cardiovasculares e respiratórios, tais como: pseudo-angina do peito, ansiedade precordial, taquicardia, hipertensão psicogênica, dispneia, hiperventilação;

- distúrbios funcionais gastrintestinais, como: síndrome de cólon irritável, colite ulcerativa, dor epigástrica, espasmos, distensão abdominal e diarreia;

- distúrbios funcionais geniturinários, como: bexiga irritável, frequência urinária alterada e dismenorrea;

- outros distúrbios psicossomáticos, tais como: cefaleia e dermatoses psicogênicas.

O bromazepam é ainda útil no tratamento dos estados de ansiedade e tensão nervosa devido a doenças orgânicas crônicas e como adjuvante do tratamento psicoterápico e psiconeuroses.

CONTRAINDICAÇÕES:

O bromazepam não deve ser administrado à pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos. Em portadores de miastenia gravis, glaucoma agudo de ângulo fechado e doença pulmonar obstrutiva crônica severa. Este medicamento não é indicado para o tratamento da ansiedade e tensão associados com o estresse da vida diária. Não administrar durante os três primeiros meses de gravidez, a não ser em casos de extrema necessidade e durante a amamentação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: bromazepam deve ser usado com cautela em casos de disfunção hepática, hipercinesia, depressão severa, desordens orgânicas cerebrais, psicoses, disfunção renal, apneia noturna. Os pacientes devem ser aconselhados a não dirigir veículos ou operar máquinas perigosas nas primeiras 6 horas após a ingestão de bromazepam, devido à possibilidade, dependendo da dose e da sensibilidade pessoal, de alterações nas reações do paciente. Os benzodiazepínicos podem induzir dependência. O risco é mais evidente em pacientes em uso prolongado, altas doses e particularmente em pacientes predispostos, com história de abuso de drogas, alcoolismo ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, bromazepam só deve ser prescrito após cuidadosa avaliação quanto à indicação e deve ser administrado por período curto de tempo. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Após uso prolongado, a dosagem deve ser reduzida gradualmente para evitar os sintomas de abstinência.

O início dos sintomas de abstinência é variável, durante poucas horas a uma semana ou mais. A sintomatologia de abstinência pode restringir-se a tremor, agitação, insônia, ansiedade, cefaleia e dificuldade para se concentrar.

Entretanto podem ocorrer outros sintomas de abstinência como: sudorese, espasmos muscular e abdominal e mais raramente delírio e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência é necessário um acompanhamento médico bem próximo, com apoio para o paciente.

A eficácia da medicação deve ser avaliada periodicamente durante a terapia.

Gravidez: os benzodiazepínicos aumentam o risco de malformações congênitas quando usados durante o primeiro trimestre da gravidez; o uso crônico pode causar dependência física no recém-nascido. O uso durante as últimas semanas da gravidez pode causar depressão do SNC do recém-nascido. Uma vez que o uso dos benzodiazepínicos se constitui raramente em um caso de urgência, a administração do bromazepam durante a gravidez deve ser sempre evitada. Deve-se considerar a possibilidade da paciente potencialmente fértil estar grávida na época da instituição da terapia. A paciente deve ser advertida para, no caso de gravidez, contatar seu médico sobre sua decisão em descontinuar o tratamento.

Amamentação: o uso do bromazepam por lactentes não é recomendado devido à possibilidade da droga e de seus metabólitos serem encontrados no leite materno, podendo causar sedação, possíveis dificuldades de nutrição e perda de peso nas crianças.



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Em doses baixas, bromazepam reduz seletivamente a tensão e a ansiedade;