

Dormire[®]
midazolam

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos Revestidos de 15mg

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Dormire®****midazolam**

Agente benzodiazepíncio de curta ação para indução do sono e como pré-medicação para indução de anestesia.

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 15 mg em caixa com 20 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Dormire® comprimidos revestidos de 15 mg:

maleato de midazolam 20,34 mg
(equivalente a 15 mg de midazolam)

excipiente q.s.p. 1 comp.

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, lactose, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, opadry azul, polietilenoglicol 6000.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir.

Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dormire® comprimidos só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu médico.

Dormire® comprimidos de 15 mg é medicamento de uso adulto, indicado para:

- tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.
- sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dormire® comprimidos pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Apresenta efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormire® comprimidos não deve ser utilizado por crianças ou por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer dos componentes da fórmula do produto.

Não se deve administrar Dormire® comprimidos a pacientes com miastenia gravis, doença grave no fígado, insuficiência respiratória grave ou apneia do sono (suspenção da respiração durante o sono).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém lactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormire® comprimidos reduz a atenção, prejudicando atividades como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Dormire® comprimidos, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, o que pode ser prejudicial.

Interações medicamentosas

Dormire® comprimidos pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

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

Atenção diabéticos: contém lactose.

Informe ao 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 de Dormire®.

- Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina e fenitoína.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, roxitromicina e isoniazida.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, fluconazol, itraconazol e terbinafina.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais. Informe também ao seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes anti-HIV: saquinavir e inibidores de protease HIV, delavirdina.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para a redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.

Uso na gravidez e durante a amamentação

Dormire® comprimidos não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto. Como Dormire® comprimidos passa para o leite materno, não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Até o momento, não há informações de que Dormire® comprimidos (maleato de midazolam) possa causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormire® comprimidos revestidos de 15 mg deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas: Os comprimidos revestidos de Dormire® possuem formato oblongo, sulcado e de cor azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Utilize Dormire® comprimidos exatamente como o seu médico prescreveu.

Consulte o seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture remédios por conta própria.

A dose usual é de 7,5mg a 15mg. Deglutir os comprimidos sem mastigar, com um pouco de líquido não alcoólico, imediatamente antes de deitar (de preferência já deitado), porque seu efeito é muito rápido. Dormire® comprimidos pode ser administrado em qualquer horário, desde que o paciente se assegure de que poderá dormir sem interrupção durante as sete ou oito horas seguintes.

Uso em pacientes idosos

Pacientes com mais de 60 anos têm maior sensibilidade a Dormire® comprimidos que pacientes jovens; o médico deverá iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento.

Para pacientes idosos e debilitados, a dose recomendada é de 7,5mg a 15mg.

Descontinuação do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto, lembre-se de que Dormire® comprimidos não deve ser tomado indefinidamente. Se você utilizar Dormire® comprimidos em doses elevadas e interromper de repente, seu organismo pode reagir, e, após dois ou três dias sem problema, sintomas que o incomodavam anteriormente podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Dormire® comprimidos por sua conta, porque essa reação, geralmente, desaparece em dois ou três dias. Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante alguns dias, antes de interromper o tratamento. Novo período de tratamento com Dormire® comprimidos pode ser iniciado, sempre que houver indicação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se por algum motivo você se esquecer de tomar Dormire®, não tome a dose perdida para recuperá-la. Tome apenas a dose seguinte. Não tome dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

Em casos de sintomas de abstinência, procure seu médico que tomará a devidas condutas em relação à sua condição clínica (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dormire® comprimidos é bem tolerado nas doses recomendadas. Os raros efeitos adversos observados ocorrem por causa de seu efeito sedativo, desaparecendo com redução da dose.

Dormire® comprimidos não deve ser tomado com álcool, porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a Dormire® comprimidos:

Sonolência diurna, embotamento emocional (diminuição na habilidade de expressar-se emocionalmente), redução da atenção, confusão mental, fadiga, dor de cabeça, tontura, fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos ou visão dupla. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e, em geral, desaparecem com a continuação da administração.

Outros eventos adversos, como distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, soluços, constipação intestinal e boca seca), alteração da libido ou reações cutâneas, têm sido relatados ocasionalmente. Quando utilizado como pré medicação, este medicamento pode contribuir para sedação pós-operatória.

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Os seguintes efeitos também foram relatados:

- **Amnésia**

Esquecimento de fatos recentes pode ocorrer em doses terapêuticas, com risco aumentado em doses maiores. Esse efeito pode estar associado a comportamento inadequado.

- **Depressão**

Depressão preexistente pode ser agudizada com o uso de benzodiazepínicos.

- **Efeitos paradoxais (contraditórios) e psiquiátricos**

Efeitos paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade e, mais raramente, delírios, acessos de raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares. Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A ocorrência desses efeitos é mais provável em pacientes idosos.

- **Dependência**

Como com outros benzodiazepínicos, pode ocorrer dependência com o uso de Dormire® comprimidos. O risco é maior para pacientes em uso prolongado e também para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas. Nesses casos, deve-se adotar um esquema de retirada gradual, evitando-se a interrupção abrupta do tratamento.

Para minimizar o risco de dependência, você deve observar as seguintes recomendações:

- somente utilize Dormire® comprimidos quando prescrito por um médico;
- não aumente a dose por sua conta;
- informe ao seu médico caso queira suspender o tratamento;

- seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento;
- o tratamento prolongado, por mais de duas semanas, com Dormire® comprimidos apenas se justifica após cuidadosa reavaliação médica dos riscos e benefícios.

Mesmo em doses terapêuticas pode haver desenvolvimento de dependência: a descontinuação do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote.

Dependência psicológica pode ocorrer. Abuso tem sido relatado em pacientes com história de abuso de múltiplas drogas.

- Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos

Existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos comumente causam sonolência, falta de coordenação dos movimentos voluntários, dificuldade na articulação das palavras, fala de difícil compreensão e movimento lateral rápido dos olhos. Uma superdose de Dormire® raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado sozinho, mas pode resultar na falta de reflexos, parada respiratória, queda da pressão arterial, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves para pacientes com doença respiratória prévia. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com o estado clínico do paciente. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.

Caso Dormire® tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, por exemplo, tratamento com carvão ativado por período de uma ou duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepílico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento, quando seus efeitos diminuírem.

Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0298.0143

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/09/2013”.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dormire[®]
midazolam

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução Injetável

(5 mg/5 mL, 50 mg/10 mL, 15 mg/3 mL)

**MODELO DE BULA PARA O
PACIENTE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Dormire®****midazolam**

Benzodiazepíncio de curta ação para pré-medicação, sedação, indução e manutenção da anestesia. Agente indutor do sono.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável para uso em infusão intravenosa, injeção intravenosa, intramuscular e administração retal.

5mg/5mL – Caixas contendo 50ampolas de 5 mL.

15mg/3mL – Caixas contendo 50ampolas de 3 mL.

50mg/10mL – Caixas contendo 50ampolas de 10 mL.

VIA INTRAVENOSA / INTRAMUSCULAR / RETAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada ampola contém:

midazolam.....15 mg.....5 mg.....50 mg (na forma de cloridrato)

veículo estéril q.s.p.3 mL.....5 mL.....10 mL

(Veículo: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir.

Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dormire® injetável só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

Dormire® injetável é indicado para induzir o sono em pacientes adultos, pediátricos, incluindo recém-nascidos, sendo utilizado exclusivamente em ambiente hospitalar como sedativo antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local; pré-medicação antes da indução da anestesia para procedimentos cirúrgicos em adultos e como sedativo em pessoas internadas em unidades de terapia intensiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Dormire® injetável pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas.

O produto existe sob a forma de solução para injeção, é de uso restrito a hospitais.

Dormire® injetável apresenta efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular. Após injeção intramuscular ou intravenosa, o paciente não se recorda de eventos que ocorreram durante o período de atividade máxima do medicamento, de curta duração. Fato útil quando o produto é usado antes da anestesia em cirurgias. O início da ação de midazolam ocorre em, aproximadamente, dois minutos após a injeção intravenosa. O efeito máximo é obtido em cinco a dez minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormire® injetável não deve ser utilizado por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer dos componentes da fórmula do produto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se deve administrar Dormire® injetável a pacientes com miastenia gravis, doença grave no fígado, insuficiência respiratória grave a apneia do sono.

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Dormire® injetável, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, o que pode ser prejudicial para sua saúde.

Dormire® injetável deve ser usado somente em ambiente hospitalar, pois pode causar, embora raramente, reações adversas cardíacas e respiratórias graves. Essas reações incluem depressão respiratória, parada respiratória e/ou parada cardíaca.

Midazolam é um sedativo potente e precisa ser aplicado lentamente. A dose deve ser individualizada, para se atingir a sedação adequada de acordo com a necessidade clínica, a idade e o uso de medicação concomitante.

A ocorrência de tais incidentes com risco de morte é mais provável em adultos acima de 60 anos, naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento do funcionamento do coração e pacientes pediátricos com instabilidade cardiovascular, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada uma dose alta. Os pacientes de alto risco precisam de doses menores e devem ser monitorados continuamente.

Benzodiazepínicos devem ser administrados com extrema cautela a pacientes com história de abuso de álcool ou de drogas.

Após a administração de Dormire®, os pacientes devem receber alta hospitalar ou do consultório de procedimento, apenas quando autorizado pelo médico do paciente e se acompanhado por um atendente. Recomenda-se que o paciente esteja acompanhado ao retornar para casa após a alta.

Interações medicamentosas

Dormire® injetável pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados concomitantemente.

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

Informe ao 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 de Dormire® .

- Medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina e fenitoína.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, roxitromicina e isoniazida.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.
- Antimicóticos (antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, fluconazol, itraconazol e terbinafina.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
- Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes anti-HIV: saquinavir e inibidores de protease HIV, delavirdina.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para a redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.

Uso na gravidez e durante a amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Dormire® injetável não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto.

Mulheres que estejam amamentando devem interromper o aleitamento durante 24 horas após a administração de Dormire® injetável.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Até o momento, não há informações de que midazolam injetável possa causar doping.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Dormire® injetável deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

As ampolas de Dormire® não podem ser congeladas porque podem explodir.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas: Dormire® injetável é apresentado em ampolas de vidro âmbar, com conteúdo líquido, límpido, incolor ou levemente amarelo. Possui um conteúdo líquido inodoro ou com odor levemente presente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose padrão

Midazolam é um agente sedativo potente que requer administração lenta e individualização da dose.

A dose deve ser individualizada e titulada até o estado de sedação desejado, de acordo com a necessidade clínica, estado físico, idade e medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Dormire® injetável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os seguintes efeitos adversos têm sido relatados com Dormire® injetável:

Distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade (alergia) generalizada (reações de pele, reações cardiovasculares, broncoespasmo (chiado com falta de ar), choque anafilático (reação grave, com choque e falta de ar).

Distúrbios psiquiátricos: estado de confusão, humor eufórico, alucinações. Reações paradoxais (contrárias ao desejado), tais como agitação, movimentos involuntários (incluindo movimentos tipo convulsão epiléptica e tremor muscular), hiperatividade (se mexer demais), hostilidade, reação de raiva, agressividade, Excitação paradoxal: (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) e agressão foram relatados, particularmente, em crianças e idosos.

Dependência: o uso de Dormire®, mesmo em doses recomendadas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. Após administração I.V. prolongada, a descontinuação, especialmente descontinuação abrupta do produto, pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, incluindo convulsões de abstinência.

Distúrbios do sistema nervoso: sedação prolongada, redução da atenção, cefaleia (dor de cabeça), tontura, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), sedação pós-operatória, amnésia anterógrada (incapacidade de lembrar eventos depois da administração do medicamento) cuja duração é diretamente relacionada com a dose. A amnésia anterógrada pode ainda estar presente no final do procedimento e, em casos isolados, amnésia prolongada tem sido relatada. Foram relatadas convulsões em lactentes prematuros e neonatos.

Distúrbios cardíacos: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem parada cardíaca, hipotensão (pressão baixa), bradicardia (diminuição dos batimentos cardíacos), efeitos vasodilatadores (aumento do calibre dos vasos sanguíneos, o que pode abaixar a pressão arterial em demasia). A ocorrência de incidentes com risco de morte é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios respiratórios: eventos adversos cardiorrespiratórios graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspenção voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispneia (falta de ar), laringoespasmo (obstrução da respiração pelas vias aéreas superiores, por causa da contração dos músculos da laringe). A ocorrência de incidentes com risco de morte é mais provável em adultos com mais de 60 anos de idade e naqueles com insuficiência respiratória preexistente ou comprometimento da função cardíaca, particularmente quando a injeção é

administrada muito rapidamente ou quando é administrada dose elevada (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Distúrbios do sistema gastrintestinal: náusea, vômito, constipação intestinal e boca seca.

Distúrbios da pele e anexos: erupção cutânea (erupção na pele, de aspecto avermelhado), urticária (lesões avermelhadas, salientes e com coceira, que mudam de lugar), prurido (coceira).

Reações locais e gerais: eritema (vermelhidão) e dor no local da injeção, tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo), trombose (formação de coágulo de sangue no interior de um vaso sanguíneo).

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os benzodiazepínicos normalmente causam sonolência, ataxia (perda de coordenação dos movimentos musculares voluntários), disartria (dificuldade em articular as palavras) e nistagmo (movimentos oculares oscilatórios, rítmicos e repetitivos). Uma superdose de Dormire® raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado isoladamente, mas pode resultar em arreflexia (ausência de reflexos), apneia (suspenção voluntária ou involuntária da respiração), hipotensão (pressão anormalmente baixa), depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, normalmente dura por poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves para pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com o estado clínico do paciente. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos no sistema nervoso central.

Caso Dormire® tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, como tratamento com carvão ativado por período de uma a duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, um antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. Flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento depois que seus efeitos diminuírem. Flumazenil deve ser usado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0143

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/09/2013”.



Anexo B

Histórico de alteração para a bula