

DALMADORM

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Comprimidos revestidos

30 mg

Dalmadorm®
flurazepam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 30 mg – Embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 30 mg de flurazepam (na forma de monoclóridato de flurazepam).

Excipientes: amido, manitol, celulose microcristalina, talco, hipromelose, estearato de magnésio, etilcelulose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

1. INDICAÇÕES

Dalmadorm® é indicado no tratamento da insônia a curto prazo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Propriedades e efeitos: **Dalmadorm®** inibe, em animais, a resposta tensional devido à estimulação elétrica do hipotálamo e eleva o limiar da excitação. No homem, o **Dalmadorm®** prolonga a duração do sono, diminui o tempo de adormecimento assim como a frequência de despertares noturno. Dose oral de 30 mg de flurazepam quase não diminui a fase do sono REM. Após interrupção do tratamento não se tem observado efeito rebote da fase de sono REM. Tem-se observado, em compensação, uma diminuição do estágio IV do sono. Estudos em laboratório do sono com duração de um mês não demonstraram, mesmo nos casos de administração contínua do **Dalmadorm®**, diminuição de sua eficácia.

Apesar das diferenças nas populações, nos desenhos experimentais e nos métodos de avaliação, 17 relatórios publicados mostram que a dose de 30mg de flurazepam tem efeito hipnótico maior em relação ao placebo. A diferença droga-placebo é substancial e persiste por 28 noites consecutivas de tratamento, existindo boa correlação entre os relatos subjetivos da eficácia da droga e as alterações do EEG.

Clin Pharmacol Ther 17(1):1-14,1975. "Flurazepam Hydrochloride". Greenblatt DJ, Shader RI, Koch-Weses J.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética:

Metabolismo: O flurazepam é rápido e quase totalmente absorvido ao nível do trato gastrintestinal sendo rapidamente metabolizado. Seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina.

Distribuição/excreção: Após administração da dose oral de 30 mg de flurazepam só se encontra no soro traços de substância inalterada. O metabólito ativo, hidroxietilflurazepam, só é encontrado durante poucas horas após a administração. Sua meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora e o seu volume de distribuição de 1,4 litros/kg. O outro metabólito ativo, N-desalquilflurazepam, apresenta meia-vida de eliminação de 40-100 horas sendo seu volume de distribuição de 0,41 litros/kg. Quanto maior a idade do indivíduo, maior será o tempo de eliminação da substância. Em casos de administração diária contínua durante 7 a 10 dias obtém-se uma curva em "plateau" (*steady-state*) cujo nível é aproximadamente cinco vezes mais elevado do que o da concentração obtida 24 horas após uma administração isolada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Dalmadorm® não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos. O Dalmadorm® está contraindicado para crianças, pacientes portadores de *miastenia gravis*, insuficiência pulmonar severa e/ou crônica, síndrome da apnêa do sono e em disfunções hepáticas e renais graves.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento (Categoria X).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Uso durante a gravidez e lactação

Não administrar durante os três primeiros meses da gravidez, ou a mulheres com risco de engravidar, pois como ocorre com outros benzodiazepínicos, não existem dados de segurança suficientes neste grupo. Como os benzodiazepínicos são encontrados no leite materno, Dalmadorm® não deve ser administrado a lactantes. Como o metabólito ativo N-desalquilflurazepam atravessa a barreira placentária podem-se detectar concentrações ativas no sangue do feto. Crianças nascidas de mães que usaram benzodiazepínicos cronicamente no último trimestre de gestação podem desenvolver dependência física e apresentar síndrome de abstinência no período pós-natal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento (Categoria X).

Precauções

Os benzodiazepínicos não são indicados para o tratamento primário de doença psicótica, assim como também não devem ser utilizados isoladamente no tratamento da depressão ou ansiedade associada à depressão devido ao risco de suicídio. Os benzodiazepínicos devem ser utilizados com extrema cautela em pacientes com história de uso de drogas e álcool. Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada que ocorre geralmente 1-2 horas após a ingestão do medicamento, podendo durar muitas horas. Com o intuito de reduzir o risco de amnésia o paciente deve certificar-se de que não será perturbado durante 7-8 horas de sono. Reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, delírio, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado são passíveis de ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Caso isto ocorra, o tratamento deve ser descontinuado. Estas reações são mais comuns em idosos.

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

Dependência

Pode ocorrer dependência física e psíquica 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, alterações de personalidade ou outros distúrbios psiquiátricos graves. No sentido de minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após cuidadosa avaliação quanto a indicação e devem ser administrados por período de tempo o mais curto possível. A duração prolongada do tratamento só se justifica após avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios.

Abstinência

Quando ocorre dependência física, a interrupção súbita do tratamento pode acompanhar-se de sintomas. 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 concentrar-se. Entretanto, em casos mais graves podem ocorrer sudorese, fotofobia, hiperacusia, alucinações, insônia acentuada, espasmos musculares, alterações na percepção e, mais raramente delirium e convulsões. Na ocorrência de sintomas de abstinência, é necessário um acompanhamento médico e apoio para o paciente. A interrupção abrupta deve ser evitada e deve-se adotar um esquema de retirada gradual.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do Dalmadorm® pode ser intensificado pelo álcool. Se o Dalmadorm® for usado concomitante com outros medicamentos de ação central tais como: neurolepticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado. No caso de analgésicos narcóticos pode ocorrer aumento da euforia. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas como o citocromo P450, podem intensificar o efeito dos benzodiazepínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C).
Dalmadorm® possui 36 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

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.

Dalmadorm® é um comprimido revestido cilíndrico biconvexo, ranhurado em uma das faces, de revestimento uniforme e coloração de amarelo claro a amarelo-laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose usual é de 15 a 30 mg antes de deitar (1/2 a 1 comprimido revestido).

Pacientes com mais de 65 anos ou debilitados recomenda-se a dose inicial de 15 mg ao dia (1/2 comprimido revestido). Recomenda-se adaptar a posologia de acordo com as necessidades de cada paciente. O tratamento deve ser o mais breve possível. Geralmente o tratamento varia de alguns dias a 2 semanas, até o máximo de 4 semanas (incluindo o período de retirada); no entanto se o paciente necessitar de tratamento por um período maior que o indicado, o paciente deve ser reavaliado pelo seu médico. Recomenda-se a ingestão do medicamento dentro do período de 1 hora antes de deitar-se. É importante orientar o paciente de que o tratamento tem duração limitada e terá a dosagem progressivamente reduzida.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em doses terapêuticas, o Dalmadorm® é bem tolerado. As reações adversas são em geral leves e transitórias como sonolência, vertigens, cefaleia, fraqueza muscular, ataxia ou diplopia. Outros efeitos indesejados como distúrbios gastrintestinais, alterações da libido, reações cutâneas ou amnésia foram relatados ocasionalmente. Nos pacientes idosos ou enfraquecidos podem ocorrer estados confusionais e ataxia. Têm sido descritos raros casos de excitação paradoxal. Em casos isolados observaram-se elevações dos valores das provas de função hepática. Podem ocorrer ainda dependência e reações psiquiátricas (ver Advertência e Precauções).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

A superdosagem manifesta-se por extrema intensificação dos efeitos do produto: sonolência, estado confusional e perda da consciência. Recomenda-se lavagem gástrica, monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos 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 de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1-0,4 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.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

M.S. 1.0575.0041

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109

Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Alameda Capovilla, 129
Indaiatuba - SP



Embalagem reciclável

Produto: DALMADORM

Processo de origem: 25000.013846/99-53

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|---------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da Aprovação | Itens da bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/04/2013 | 0283397/13-2 | 10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12 | VPS | 30 MG COM REV CT BL AL PVC X 30 |
| 16/10/2014 | - | 10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/12/2013 | 1028559/13-8 | 10247 – MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento convencional com prazo de análise | 15/09/2014 | Dizeres Legais: Local de Fabricação; Endereço da Sede; Farmacêutico Responsável | VPS | 30 MG COM REV CT BL AL PVC X 30 |

NA = Não aplicável.