

Nitrapan[®]

nitrazepam

Comprimidos 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PROFISSIONAL DA SAÚDE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nitrapan[®]
nitrazepam

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 5 mg – Caixa com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

nitrazepam.....5 mg

excipientes* q.s.p.....1 comprimido

* amido de milho, dióxido de silício, corante vermelho eritrozina FD&C nº3, estearato de magnésio, glicolato sódico de amido e lactose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Nitrapan[®] é indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado em 30 voluntários saudáveis relatou que doses repetidas de nitrazepam 5 mg, flurazepam 15 mg e flunitrazepam 1 mg melhoraram as avaliações subjetivas da facilidade de pegar no sono e na qualidade percebida do sono induzido.

Referência Bibliográfica:

HINDMARCH, I. A repeated dose comparison of three benzodiazepine derivative (nitrazepam, flurazepam and flunitrazepam) on subjective appraisals of sleep and measures of psychomotor performance the morning following night-time medication. Acta Psychiatr Scand. 1977 Nov; 56 (5):373-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Nitrapan[®] é um medicamento que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes e anticonvulsivantes. O nitrazepam é um derivado benzodiazepínico capaz de induzir um sono semelhante ao fisiológico que dura de 6 a 8 horas. Determina adormecimento rápido (em 15 a 30 minutos).

Nitrazepam é absorvido no trato gastrointestinal; mesmo em idosos ou após uso prolongado do medicamento a tolerância gástrica é ótima. A meia-vida do nitrazepam é de cerca de 25 horas.

Aproximadamente 5% são excretados sem modificações na urina, junto com menos de 10% de cada um dos metabólitos 7-amino e 7 acetilamino-nitrazepam, nas primeiras 48 horas.

O poder hipnótico de 5 mg de nitrazepam corresponde ao de 100 mg de fenobarbital, 3 g de paraldeído ou 1 g de hidrato de cloral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O nitrazepam é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a benzodiazepínicos ou a qualquer outro componente da fórmula. Deve ser evitado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, miastenias *gravis* e dependente de outras drogas, inclusive o álcool.

Insuficiência respiratória em razão do efeito depressor dos benzodiazepínicos. A agravação da hipóxia pode, ela mesma, desencadear uma ansiedade que justificaria submeter o paciente a tratamento intensivo.

Não se deve prescrever nitrazepam a pacientes portadores de hipotireoidismo que não estejam recebendo reposição de hormônio tireoideano, especialmente em idosos.

Nitrazepam está contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

A posologia deve ser adaptada para pacientes com função renal e/ou hepática comprometida e para pacientes idosos. O consumo de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

Tolerância: Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos após uso repetido de **Nitrapan®** por período prolongado.

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.

Ansiedade de rebote: Uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepínicos recorre com maior intensidade. 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. Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Reações psiquiátricas e "paradoxais": Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, e outros efeitos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isto ocorre, deve-se descontinuar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Fenômeno de Abstinência: a brusca supressão da medicação pode precipitar a síndrome de abstinência, principalmente após tratamento prolongado e, sobretudo, em doses elevadas. Para se evitar esse fenômeno, recomenda-se reduzir progressivamente as doses. Se for necessário interromper abruptamente a medicação, o médico deve estar atento às reações do paciente.

Anafilaxia e reações anafilactoides já foram relatadas e pacientes que desenvolveram angioedema não devem usar novamente nitrazepam.

Gravidez e lactação: efeitos teratogênicos ainda não foram bem elucidados, por isso não se recomenda o uso de **Nitrapan®** nos três primeiros meses de gravidez. É desaconselhável prescrever doses elevadas no trimestre final da gravidez, em razão do risco de hipotonia, hipotermia e complicações respiratórias no recém-nascido. A utilização de benzodiazepínicos durante o período de lactação não é recomendada já que o nitrazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno.

Categoria de risco D: O fármaco demonstrou evidências positivas de risco para o feto humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

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

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

Este medicamento contém LACTOSE.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes sob ação de qualquer hipnótico deverão abster-se de bebidas alcoólicas, pois suas reações individuais são imprevisíveis.

A administração concomitante de **Nitrapan**[®] com outros medicamentos depressores do SNC, tais como, neurolépticos, antidepressivos, ansiolíticos, tranquilizantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos, anti-histamínicos, sedativos, pode levar a potencialização de seus efeitos. Cimetidina diminui o *clearance* de benzodiazepínicos potencializando o efeito depressor do nitrazepam.

Os benzodiazepínicos podem aumentar a toxicidade de dozapina. O uso crônico de benzodiazepínicos pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína.

A olanzapina administrada por via intramuscular pode aumentar a toxicidade dos benzodiazepínicos, assim como os inibidores da bomba de próton (exceto lansoprazol, pantoprazol e rabeprazol).

Derivados de teofilina podem diminuir o efeito terapêutico dos benzodiazepínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade de 36 meses após a 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.

Nitrapan[®] é um comprimido plano, sulcado e de cor rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 a 2 comprimidos ao deitar;

Pessoas idosas: de ½ a 1 comprimido ao deitar;

Se o efeito desejado for alcançado, deve-se diminuir a posologia, por exemplo, à metade. Uma posologia menor pode ser suficiente.

Nitrapan[®] deve ser utilizado por curtos períodos apenas (por exemplo, entre 2 e 4 semanas). Tratamentos contínuos de longo prazo não são recomendados, a não ser que sejam orientados pelo médico.

Pacientes Idosos: A posologia para pacientes idosos não deve ser mais do que a metade da dose normal recomendada aos pacientes adultos. Nos pacientes idosos, portadores de lesões orgânicas cerebrais ou cardiorrespiratórias, a dose deverá ser adaptada à tolerância individual, muito variável de paciente para paciente.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão ligadas à dose e a cada paciente. As principais reações adversas conforme sua frequência são citadas abaixo:

Reações comuns (>1/100 e <1/10): tontura e sonolência.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): relaxamento muscular, falta de coordenação dos movimentos e fraqueza.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): Dores abdominais, náusea, aumento ou diminuição da libido, *rash* cutâneo, amnésia anterógrada, confusão mental, agranulocitose, reações alérgicas, anafilaxia, anemia, angioedema, apneia, desordens de comportamento, discrasias sanguíneas, visão turva, dificuldade de concentração, constipação, diarreia, doenças renais, disartria, disúria, reação extrapiramidal, irritação gastrointestinal, cefaleia, hipotensão, aumento da secreção brônquica, irritabilidade, icterícia, leucopenia, prejuízo da memória, espasmos musculares, ansiedade, desordens neutropênicas, polidipsia, depressão respiratória, transtorno de apreensão, síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético

(SIADH), sialorreia, pruridos da pele, sonambulismo, taquiarritmia, desordem trombocitopênica, tremores, retenção urinária, mudanças do campo de visão, vômitos e xerostomia.

Reações com frequência desconhecida: euforia, palpitação, hiperexcitação, ansiedade, alucinações, insônia, cansaço, sensação de embriaguez, incontinência urinária, agressividade, síndrome de confusão onírica (própria dos sonhos).

Reações paradoxais como estados agudos de hiperexcitação, ansiedade, alucinações, aumento da espasticidade muscular, insônia, irritabilidade, distúrbios do sono, têm sido descritas. Quando estes últimos ocorrerem o tratamento deve ser interrompido.

A interrupção abrupta pode provocar reações que vão desde irritabilidade, ansiedade, mialgia, tremores, reincidência da insônia e vômitos, até convulsões isoladas e estados de mal mioclônico.

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.

10. SUPERDOSE

A ingestão de quantidades superiores às dosagens recomendadas, pode causar sono profundo ou coma. Recomenda-se suspender imediatamente o medicamento. Neste caso, as medidas a serem tomadas incluem lavagem gástrica, seguida dos cuidados gerais de suporte, monitoramento dos sinais e observação do paciente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

DIZERES LEGAIS

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

MS nº 1.0298.0243

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/06/2014.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
06/05/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Sonebon (EMS), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 16/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 5 mg em caixa com 200 comprimidos.