Bu somalium com 4102705(A)_Layout 1 19/02/13 08:59 Page 1

achē

Somalium

bromazepam

Comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 3 mg e de 6 mg: blíster com 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de SOMALIUM contém:
bromazepam ..... 3 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, dióxido de silício coloidal e laurilsulfato de sódio.
Cada comprimido de SOMALIUM contém:
bromazepam ..... 6 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, corante azul FDC nº 2 laca de alumínio, dióxido de silício coloidal e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento
Em doses baixas, SOMALIUM reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular. Sua ação se inicia cerca de 20 minutos após sua administração.

Indicações do medicamento
Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

Riscos do medicamento

Contraindicações
Você não deverá tomar se for alérgico ao bromazepam ou a qualquer substância contida nos comprimidos.
SOMALIUM não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave ou síndrome de apneia do sono.
Não há contraindicação para o uso do medicamento em idosos, entretanto, a dose inicial deve ser menor que a dos adultos com a finalidade de evitar sonolência ou sedação.
O uso em crianças não é indicado exceto em situações clínicas muito restritas que só o médico pediatra conhece e pode receitar este medicamento se julgar necessário.

Advertências / precauções
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
SOMALIUM só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:
- se estiver tomando ou precisar tomar outros remédios. Não use e não misture remédios por conta própria, mesmo remédios "naturais" ou fitoterápicos;
- se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular e dificuldade para andar;
- se ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos.
Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose, a deficiência Lapp de lactase ou má absorção glicose-galactose, não deve tomar esta medicação e deverá falar com o seu médico, pois SOMALIUM comprimidos possui lactose em sua composição.
Dependência: o uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história médica e/ou abuso de álcool ou drogas.
Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e ou convulsões.
Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com SOMALIUM. 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 (esquecimento de fatos recentes). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Estes efeitos podem estar associados com comportamento inadequado.

Interações medicamentosas
SOMALIUM pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrado concomitantemente.

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

Informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles.

Informe o 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 do somalium:
Medicamentos que agem sobre o sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns tipos de analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, anticonvulsivantes, antialérgicos sedativos e anestésicos.
Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina.

Interações com alimentos
Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.
Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com SOMALIUM. O álcool intensifica o efeito do SOMALIUM e isto pode ser prejudicial.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você não deverá amamentar durante o tratamento com SOMALIUM.
SOMALIUM passa para o leite materno, podendo causar sonolência e outros efeitos prejudiciais ao bebê e, por isso, não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
SOMALIUM é produto de uso adulto e usualmente não é indicado para crianças.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Modo de uso
Aspecto físico: SOMALIUM comprimidos apresenta formato circular. SOMALIUM 3,0 mg apresenta coloração róseo, enquanto os comprimidos de 6,0 mg possuem cor azul.

Características organolépticas: SOMALIUM não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras formas farmacêuticas.
Somente o médico sabe a dose ideal de bromazepam para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta.

Doses usuais: estas doses são recomendações gerais e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.
- Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia.
- Casos graves, especialmente em hospital: 6 a 12 mg, 2 ou 3 vezes ao dia.

Duração do tratamento: para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com SOMALIUM deve ser o mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. O tratamento total geralmente não deve exceder o período de 8 a 12 semanas, incluindo a fase de descontinuação gradual do medicamento. Em certos casos, a manutenção por tempo superior ao máximo recomendado pode ser necessária, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Modo de usar
Os comprimidos de SOMALIUM devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao SOMALIUM é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e lhe tenha solicitado observar como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.

Interrupção do tratamento
Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se que SOMALIUM não deve ser tomado indefinidamente.
Se você toma SOMALIUM em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar SOMALIUM. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento. Um novo período de tratamento com SOMALIUM pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por 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 do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas
Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.
Em doses terapêuticas, SOMALIUM é bem tolerado. Cansaço, sonolência e, em raros casos, relaxamento muscular podem ocorrer quando se usam doses elevadas. Estes sintomas desaparecem com a redução da dose.

Conduta em caso de superdose
Sintomas: superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, confusão mental, ataxia (falta de coordenação motora), excitação, lentidão de movimentos, disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos giratórios do globo ocular).
A superdose raramente ocasiona risco de vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar a areflexia (ausência de reflexo), apneia, hipotensão, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo.

Conduta: os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.
Uma absorção posterior deve ser prevenida utilizando um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativo, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esta não deve ser considerada como uma medida de rotina.

Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico.

Cuidados de conservação
O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas
SOMALIUM em baixas doses reduz seletivamente a tensão e a ansiedade. Em doses elevadas aparecem às propriedades sedativas e relaxantes musculares.

Propriedades farmacocinéticas
Absorção: para as formas convencionais, de liberação imediata, as concentrações plasmáticas máximas são atingidas 2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade absoluta dos comprimidos (comparada à administração oral na forma líquida) é de 100%.

Distribuição: o bromazepam apresenta teor médio de ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Seu volume de distribuição é de 50 litros.

Metabolismo e eliminação: o bromazepam é metabolizado no fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos, inativos: 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina. A recuperação urinária de bromazepam intacto e de conjugados glicuronados do 3-hidroxi-bromazepam e da 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina é de 2%, 27% e 40% da dose administrada.
O bromazepam apresenta meia-vida de eliminação de aproximadamente 20 horas. A depuração plasmática (*clearance*) é de 40 mL/min.

Farmacocinética em populações especiais

Idosos: a meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

Segurança pré-clínica

Carcinogenicidade: estudos de carcinogenicidade conduzidos em ratos não revelaram quaisquer evidências de um potencial carcinogênico para bromazepam.

Mutagenicidade: o bromazepam não foi genotóxico em testes *in vitro* e *in vivo.*

Prejuízo da fertilidade: a administração oral de bromazepam não causou nenhum efeito na fertilidade e na performance reprodutiva geral de ratos.

Teratogenicidade: ao administrar bromazepam a ratas grávidas, foram observados aumento da mortalidade fetal, aumento na taxa de fetos que morreram antes do parto, e redução na sobrevida de fetos. Não foi detectado efeito teratogênico em estudos de embriotoxicidade/teratogenicidade em doses de até 125 mg/kg/dia.
Após administração oral de doses até 50 mg/kg/dia a coelhas grávidas, foram observados redução no ganho de peso materno, redução do peso fetal e aumento na incidência de reabsorções.

Outros

Toxicidade crônica: estudos toxicológicos de longa duração não demonstraram desvios do normal, exceto um aumento no peso do fígado. Exames histopatológicos revelaram uma hipertrofia hepatocelular centrolobular, considerado um indicativo de indução enzimática por bromazepam. Efeitos adversos observados após doses altas foram uma sedação leve a moderada, ataxia, convulsões breves isoladas, elevação ocasional de fosfatase alcalina sérica e um aumento limítrofe em transaminase glutâmico pirúvica (ALT).

RESULTADOS DE EFICÁCIA
O tratamento com bromazepam na dose de 6 a 30 mg diárias mostrou-se eficaz no tratamento de ansiedade e síndrome de ansiedade/neurose (Anon, 1984; Lapierre et al, 1978; Modestin & Hodel, 1976; De Geyter et al, 1975; Kerry et al, 1974; Rickels et al, 1973; McLeod et al, 1970). Graças a meia vida longa do bromazepam este pode ser utilizado em dose única diária (Montandon & Halpern, 1977) e tem sido indicado no tratamento de neurose ansiosa nos pacientes que não respondem ao diazepam ou clordiazepóxido (Kerry et al, 1972).
O bromazepam é eficaz na redução de sintomas cardiovasculares e gastrintestinais psicossomáticos (Matteoli et al, 1974; Bianchi et al, 1975).
O bromazepam mostrou-se benéfico no tratamento de fobia e sintomas obsessivos (Grattarola & Morgando, 1973). Já no tratamento de ansiedade generalizada o tratamento com 3 mg de bromazepam duas vezes ao dia foi similar ao uso de alprazolam 0,5 mg duas vezes ao dia (Bertolino et al, 1989). Do mesmo modo, o tratamento para ansiedade com bromazepam foi similar ao uso de buspirona (Sacchetti et al, 1994).
Diversos estudos mostraram que o bromazepam é igualmente eficaz ao diazepam no tratamento de neuroses de ansiedade (Carlier et al, 1974; De Geyter et al, 1975; Lapierre et al, 1978; Anon, 1984) e também no tratamento de ansiedade pré-operatória (Chalmers & Horton, 1984). O bromazepam é tão eficaz quanto o lorazepam no tratamento de ansiedade generalizada e resulta em menos efeitos adversos favorecendo a adesão ao tratamento (Fontaine et al, 1984).

Referências Bibliográficas:
Anon: bromazepam, a new anxiolytic: a comparative study with diazepam in general practice. J Roy Coll Gen Pract 1984; 34:509-512.
Lapierre YD, Oyewumi LK, Ghadirian A et al: A placebo-controlled study of bromazepam and diazepam in anxiety neurosis. Curr Ther Res 1978; 23:475-484.
Modestin J & Hodel J: Lorazepam (Temesta) versus bromazepam (Lexotanil). Controlled crossover study. Munchen Med Wochenschr 1976; 118:1335-1336.

PH 4879 - SAP 4102705(A) BU10 02/13

390 mm
150 mm

De Geyter J, Dumont E & Steiner P: Clinical assay of a new tranquilizer, Lexotan, in the treatment of neurotic troubles. Sem Hop Ther 1975; 51:247-252
Kerry RJ, McDermott CM & Orme JE: bromazepam, medazepam, chlordiazepoxide in treatment of neurotic anxiety. Br J Psychiatry 1974; 124:485-486.
Rickels K, Pereira-Ogan JA, Chung HR et al: bromazepam and phenobarbital in anxiety: a controlled study. Curr Therap Res 1973; 15:679-690.
McLeod WR, Mowbray RM & Davies B: Trials of RO 5-3350 and diazepam for anxiety symptoms. Clin Pharmacol Ther 1970; 11:856-861.
Bertolino A, Mastucci E, Porro V et al: Etizolam in the treatment of generalized anxiety disorder: a controlled clinical trial. J Int Med Res 1989; 17:455-460.
Montandon A & Halpern A: Treatment of functional disorders of patients of a medical outpatient department with bromazepam in a single daily dose. Ther Umsch 1977; 34:701-707.
Matteoli E, Lampagnani E, Zaini G et al: The therapy of functional cardiovascular disturbances with a new benzodiazepine derivative. Minerva Med 1974; 65:2481-2484.
Bianchi A, DeMarino V & Baiano G: Experimental studies in guinea pigs of the behavioral and electrocardiographic effects of bromazepam. Clinical research on its use in the treatment of some psychosomatic syndromes. Clin Ter 1975; 73(5):441-459.
Grattarola FR & Morgando E: Clinical investigations with a new benzodiazepine derivative, bromazepam (RO 5-3350) in the treatment of phobic-obsessive symptoms. Minerva Med 1973; 64:2107-2111.
Sacchetti E, Zerbini O, Banfi F et al: Overlap of buspirone with lorazepam, diazepam and bromazepam in patients with generalized anxiety disorder: findings from a controlled, multicentre, double-blind study. Hum Psychopharmacol 1994; 9:409-422.
Carlier L et al: Open and double-blind clinical study of a new benzodiazepine in neurotic disturbances. Ars Medici 1974; 29:935-944.
Chalmers P & Horton JN: Oral bromazepam in premedication. A comparison with diazepam. Anesthesia 1984; 39:370-372.
Fontaine R, Chouinard G & Annable L: Rebound anxiety in anxious patients after abrupt withdrawal of benzodiazepine treatment. Am J Psychiatry 1984; 141:848.

INDICAÇÕES

Ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associados a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

CONTRAINDICAÇÕES

SOMALIUM não deve ser administrado à pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pelo risco de encefalopatia) ou síndrome de apneia do sono.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Condições de conservação:

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Manuseio:

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

Via de administração:

SOMALIUM deve ser administrado por via oral.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA

- Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia.
- Casos graves, especialmente em hospital: 6 a 12 mg, 2 ou 3 vezes ao dia.

Estas doses são recomendações gerais e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal. Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento deve ser o mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. O tratamento total geralmente não deve exceder o período de 8 a 12 semanas, incluindo a fase de descontinuação gradual do medicamento. Em certos casos, a manutenção por tempo superior ao máximo recomendado pode ser necessária, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Instruções posológicas especiais

Idosos e pacientes com comprometimento da função hepática necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

ADVERTÊNCIAS

Dependência

O uso de benzodiazepínicos e agentes similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica desses fármacos. O risco aumenta com a dose e duração do tratamento; também é maior em pacientes com história médica e/ou abuso de álcool ou drogas.

Abstinência

Se houver desenvolvimento de dependência, a interrupção do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Estes podem consistir em cefaleia, mialgia, extrema ansiedade, tensão, inquietação, confusão mental e irritabilidade. Em casos graves, os sintomas a seguir podem ocorrer: desrealização, despersonalização, hiperacusia, parestesias em extremidades, hipersensibilidade a luz, ruídos ou contato físico, alucinações ou convulsões. Ansiedade rebote, uma síndrome transitória, em que os sintomas que levaram ao tratamento com SOMALIUM recidiva em forma aumentada, pode ocorrer na abstinência ao tratamento e ser acompanhada por outras reações, incluindo alterações do humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação.

Como o risco de fenômenos de abstinência e rebote é maior após a descontinuação abrupta do tratamento, recomenda-se que as doses sejam reduzidas gradualmente.

Amnésia

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas (documentada em 6 mg), havendo aumento do risco com doses maiores.

Duração do tratamento

Quando o tratamento for iniciado, pode ser útil informar o paciente que a duração do tratamento é limitada e explicar precisamente como a dose deverá ser diminuída progressivamente. É importante que o paciente esteja ciente da possibilidade de aparecimento de fenômeno de rebote que pode ocorrer durante a descontinuação do tratamento.

Precauções gerais

Uso concomitante do álcool / Depressores do Sistema Nervoso Central

O uso concomitante do SOMALIUM com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central deve ser evitada. O uso concomitante tem o potencial de aumentar os efeitos clínicos do SOMALIUM possivelmente incluindo sedação grave, relevância clínica respiratória e/ou depressão cardiovascular.

História médica de abuso de álcool ou drogas

SOMALIUM deve ser utilizado com extrema precaução em doentes com uma história clínica de álcool ou drogas.

Os pacientes devem ser avaliados regularmente no início do tratamento com o objetivo de minimizar a dosagem e/ou a frequência da administração e prevenir superdose devida a acúmulo.

Quando os benzodiazepínicos são usados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver quando há substituição por um benzodiazepínico com meia vida de eliminação consideravelmente mais curta.

Tolerância

Alguma perda de resposta aos efeitos do SOMALIUM podem se desenvolver após o uso repetido durante um período prolongado.

Os benzodiazepínicos não devem ser utilizados isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão (suicídio pode ser precipitado nesses pacientes).

Os benzodiazepínicos não são recomendados para o tratamento primário de transtorno psicótico.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção glicose-galactose) não devem tomar este medicamento.

Grupos específicos de pacientes

Em pacientes com miastenia gravis, recomenda-se cuidado ao se prescrever SOMALIUM, em razão da fraqueza muscular pré-existente. Recomenda-se particular cuidado em pacientes com insuficiência respiratória crônica, devido ao risco de depressão respiratória.

Pacientes idosos

A meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

Aumento do risco de quedas e fraturas foi observado em pacientes idosos em uso de benzodiazepínicos.

Gravidez e lactação:

Categoria de risco na gravidez: D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

O médico deve ser imediatamente informado em caso de suspeita de gravidez.

Isto é, há evidência positiva de risco ao feto humano, mas em certas situações de risco de vida ou condições nas quais medicamentos mais seguros não podem ser utilizados ou são ineficazes, podem tornar o uso do medicamento aceitável apesar dos riscos.

A segurança do bromazepam para uso durante a gravidez em humanos não está estabelecida. Uma revisão de relatos espontâneos de eventos adversos não demonstra incidência superior à esperada em população com características semelhantes, não tratadas. Vários estudos têm sugerido um risco aumentado de má-formações congênitas, associado ao uso de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato e clordiazepóxido) durante o primeiro trimestre da gestação. Deve-se evitar o uso de bromazepam durante a gravidez, a não ser que não haja alternativa mais segura.

Ao se prescrever SOMALIUM para uma mulher com possibilidade de engravidar, deve-se avisá-la para contatar seu médico a respeito da descontinuação do medicamento, se ela pretender engravidar ou suspeitar estar grávida.

A administração de SOMALIUM nos três últimos meses de gravidez ou durante o trabalho de parto é permitida somente em caso de indicação médica absoluta, pois em razão da ação farmacológica do produto, pode haver efeitos no neonato, como hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada.

Além disso, recém-nascidos, filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos cronicamente nos últimos estágios da gestação, podem ter desenvolvido dependência física e, em consequência, apresentar sintomas de abstinência no período pós-natal.

Lactação: como os benzodiazepínicos são excretados no leite, lactantes não devem tomar SOMALIUM.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Sedação, amnésia e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado se o paciente ingerir álcool.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos: a meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos. Pacientes idosos necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética. Não há contraindicação para o uso do medicamento em idosos, entretanto a dose deve ser reduzida a 50 % da dose utilizada em adultos e ajustada de acordo com a resposta individual com a finalidade de evitar sedação excessiva (Reynolds, 1990; Ochs, 1987).

Pacientes pediátricos: SOMALIUM é um produto de uso adulto e usualmente não é indicado para crianças, mas se o médico julgar que o tratamento com SOMALIUM é apropriado, então a dose deve ser ajustada ao peso corporal da criança (cerca de 0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal). O uso em crianças é restrito ao tratamento de terror noturno (Vela, 1982), como medicação pré-anestésica (Shimoyama, 1990) ou no tratamento de convulsões parciais (Nakamigawa, 1989).

Pacientes com insuficiência hepática: pacientes com comprometimento da função hepática necessitam doses menores, em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Farmacodinâmicas: os efeitos do SOMALIUM na sedação, respiração e hemodinâmica podem ser intensificados quando coadministrado com qualquer depressor do sistema nervoso central incluindo o álcool.

O álcool deve ser evitado em pacientes que utilizam SOMALIUM.

No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento do efeito euforizante, levando ao aumento da dependência psíquica.

Interações Farmacocinéticas: compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem influenciar a atividade dos benzodiazepínicos metabolizados por estas enzimas. A administração concomitante de cimetidina pode prolongar a meia-vida de eliminação do bromazepam.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

SOMALIUM é bem tolerado em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer:

Perturbações psiquiátricas: Confusão mental, perturbações emocionais. Estes fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem com repetidas administrações. Distúrbios na libido foram relatados ocasionalmente.

Depressão: Depressão pré-existente pode ser desmascarada durante a utilização de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamentos inadequados e outros efeitos adversos comportamentais sabe-se que podem ocorrer com benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos como agentes. Se isto ocorrer, o uso da droga deve ser interrompido. Eles são mais prováveis de ocorrer em crianças e idosos do que em outros pacientes.

Dependência: Uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psíquica: a descontinuação da terapêutica pode resultar na retirada ou efeito rebote.

O abuso de benzodiazepínicos tem sido relatado.

Doenças do sistema nervoso: sonolência, dores de cabeça, tontura, diminuição da prontidão, ataxia. Estes fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e geralmente desaparecem com repetidas administrações.

Amnésia anterógrada pode ocorrer usando doses terapêuticas, o risco aumenta em doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados.

Perturbações oculares: Diplopia, esse fenômeno ocorre predominantemente no início da terapia e, geralmente, desaparece com repetidas administrações.

Doenças gastrintestinais: Doenças gastrintestinais têm sido relatadas ocasionalmente.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas têm sido relatadas ocasionalmente.

Músculos esqueléticos e perturbações no tecido conectivo: fraqueza muscular, este fenômeno ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece com repetidas administrações.

Perturbações gerais e condições de administração: Fadiga, este fenômeno ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece com repetidas administrações.

Lesões, intoxicações e complicações no processo: Um aumento do risco de quedas e fraturas tem sido relatado em idosos usuários de benzodiazepínicos.

Distúrbios respiratórios: depressão respiratória.

Cardiopatias: Insuficiência cardíaca incluindo parada cardíaca.

SUPERDOSE

Sintomas: os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo.

A superdose raramente ocasiona risco de vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar a areflexia, apneia, hipotensão, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

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

Tratamento: monitorização dos sinais vitais e medidas de suporte devem ser instituídas conforme o estado clínico do paciente. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

Uma absorção posterior deve ser prevenida utilizando um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativo, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esta não deve ser considerada como uma medida de rotina.

Caso a depressão do Sistema Nervoso Central seja severa, deve-se levar em consideração o uso de flumazenil, um antagonista específico do receptor benzodiazepínico. O flumazenil deve ser administrado somente sob rigorosas condições de monitoramento. O flumazenil possui uma meia-vida curta (cerca de uma hora), portanto, os pacientes administrados com flumazenil requererão monitoramento após a diminuição dos seus efeitos.

O flumazenil deve ser usado com extremo cuidado na presença de medicamentos que reduzem o limiar de convulsões (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consulte a bula do flumazenil para maiores informações sobre o uso correto deste medicamento.

ARMAZENAGEM

Condições de conservação: SOMALIUM deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Estabilidade: a data de fabricação e o prazo de validade de SOMALIUM estão impressos nas embalagens externas dos produtos. Não use qualquer medicamento fora do prazo de validade, pode ser prejudicial à saúde.

MS - 1.0573.0152

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2- Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91- Indústria Brasileira

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

Número de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.

CAC Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 18:00 h (seg. a sex.)