



6200



# maleato de midazolam

**Medley.**

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 7,5 mg: embalagens 30 comprimidos.  
Comprimidos revestidos de 15 mg: embalagens com 20 e 30 comprimidos.

USO ADULTO  
USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

maleato de midazolam ..... 10,40 mg<sup>(1)</sup>  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, hipromelose e polissorbato 80).

(1) equivalente a 7,5 mg de midazolam.

maleato de midazolam ..... 20,80 mg<sup>(2)</sup>  
excipiente q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, álcool polivinílico, talco e corante laca azul nº 2).

(2) equivalente a 15 mg de midazolam.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO DO MEDICAMENTO

O maleato de midazolam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Possui um efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de pronunciada intensidade. Também exerce um efeito contra ansiedade, contra convulsões e são relaxantes musculares.

### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

O maleato de midazolam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

O produto é indicado para induzir um sono semelhante ao normal em pessoas adultas. Sua ação se faz sentir poucos minutos após sua administração, produzindo sono profundo.

O despertar é normal, "sem ressaca", ou alteração da capacidade física e mental no dia seguinte. Este medicamento não elimina, porém, a causa da insônia.

## RISCO DO MEDICAMENTO

### CONTRAINDICAÇÕES

O maleato de midazolam 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 maleato de midazolam a pacientes com miastenia *gravis*, doença grave no fígado, insuficiência respiratória grave e apneia do sono.

### ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

O maleato de midazolam pode reduzir 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 maleato de midazolam, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo ser prejudicial.

Benzodiazepínicos devem ser usados com extrema cautela em pacientes com história de abuso de álcool ou de drogas.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O maleato de midazolam 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 o maleato de midazolam:

- medicamentos para a pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina, verapamil.
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína.
- antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, roxitromicina, isoniazida.
- medicamentos para doenças do estômago: cimetidina, ranitidina.
- antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, fluconazol, itraconazol, terbinafina.

- medicamentos que contêm em sua fórmula a ciclosporina, o saquinavir, 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, raloxifeno.

- medicamentos para a redução do 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."

O maleato de midazolam não deve ser utilizado nos 3 primeiros meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto.

Como o maleato de midazolam passa pelo leite materno, não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando."

"Este medicamento é contraindicado para crianças."

"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

Os comprimidos revestidos possuem formato circular, são biconvexos e sulcados em uma das faces, sendo que os comprimidos de 7,5 mg possuem coloração branca e os de 15 mg coloração azul.

#### CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

O produto não apresenta características organolépticas marcantes. "Este medicamento não pode ser partido ou mastigado." Utilize maleato de midazolam exatamente como seu médico prescreveu.

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

A dose usual é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 7,5 mg (ou 1 comprimido revestido de 15 mg), que deverão ser deglutidos sem mastigar, com um pouco de líquido não alcoólico, imediatamente

antes de deitar (de preferência já deitado), porque seu efeito é muito rápido.

O maleato de midazolam pode ser administrado em qualquer horário, desde que o paciente se assegure de que poderá dormir sem interrupção durante as 7-8 horas seguintes.

### USO EM PACIENTES IDOSOS

Pacientes com mais de 60 anos têm maior sensibilidade ao maleato de midazolam que pacientes jovens; o médico deverá iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento. Para pacientes idosos e debilitados, a posologia recomendada é de 1 a 2 comprimidos revestidos de 7,5 mg (ou 1 comprimido revestido de 15 mg).

### DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO

Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto lembre-se que maleato de midazolam não deve ser tomado indefinidamente.

Se você utilizar o produto em doses elevadas e interromper de repente, seu organismo pode reagir, e, após 2 ou 3 dias sem problema, sintomas que o incomodavam anteriormente podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar o maleato de midazolam por sua conta, porque esta reação em geral desaparece em 2 ou 3 dias. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante alguns dias, antes de interromper o tratamento. Um novo período de tratamento com maleato de midazolam pode ser iniciado, sempre que houver indicação médica.

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

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico."

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

### REAÇÕES ADVERSAS

O maleato de midazolam é bem tolerado nas doses recomendadas. Os raros efeitos adversos observados devem-se ao seu efeito sedativo, desaparecendo com redução da dose.

O maleato de midazolam não deve ser tomado com álcool, porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a maleato de midazolam:

- sonolência diurna;

000206407





6200



- embotamento emocional;
- redução da atenção;
- confusão mental;
- fadiga;
- dor de cabeça;
- tontura;
- fraqueza muscular;
- falta de coordenação dos movimentos;
- visão dupla.

Estes fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e em geral desaparecem com a continuação da administração.

Outros eventos adversos, como distúrbios gastrointestinais (náuseas, vômitos, soluços, constipação 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. Este 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, agressividade, 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. Neste caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A ocorrência destes efeitos é mais provável em idosos.

- **Dependência:**

Como com outros benzodiazepínicos, pode ocorrer dependência com o uso de maleato de midazolam. O risco é maior em pacientes em uso prolongado. 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 maleato de midazolam quando prescrito por um médico;

- Não aumente a dose por sua conta;

- Informe seu médico caso queira suspender o tratamento;

- Seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento;

- O tratamento prolongado, por mais de 2 semanas, com maleato de midazolam 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.

- **Injúria, intoxicação e complicações de procedimentos: Aumento do risco de quedas e fraturas foram relatados em idosos que utilizam benzodiazepínicos.**

#### 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, letargia, excitação, lentidão de movimentos ou até coma.

Como com outros benzodiazepínicos, superdose não apresenta ameaça à vida, a não ser que associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool).

##### Conduta

Após superdose de maleato de midazolam, assim como para os benzodiazepínicos em geral, deve-se induzir vômito (em 1 hora), se o paciente estiver consciente, ou realizar lavagem gástrica com proteção de vias aéreas, se o paciente estiver inconsciente.

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

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

O produto deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto.

Em caso de vencimento, não utilize o medicamento.  
**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº de lote: vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0577

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas-SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

