

Dormire®
(maleato de midazolam)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimidos revestidos 15 mg

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dormire®

maleato de midazolam

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

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 20 comprimidos revestidos de 15 mg de maleato de midazolam.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

maleato de midazolam..... 20,34 mg*

* equivalente a 15 mg de midazolam

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

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 (suspensão 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.

Este medicamento 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.

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 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?

Cuidados de armazenamento

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

O prazo de validade do produto 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

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 do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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, 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. 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 conta própria;
- 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Sinais e 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 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, quando seus efeitos diminuïrem.

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

III – DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa.

Reg. MS Nº 1.0298.0143

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2016	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido revestido de 15 mg
06/03/2014	0162121/14-1	10457 – SIMILAR – Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10457 – SIMILAR – Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Dormonid [®] (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 06/09/2013	VP	Comprimido revestido de 15 mg

Dormire®
(cloridrato de midazolam)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável 1 mg/mL e 5 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dormire®

cloridrato de midazolam

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5mg/5mL* de cloridrato de midazolam em embalagens contendo 10 ou 50 ampolas de 5 mL.

Solução injetável de 50mg/10mL** de cloridrato de midazolam em embalagens contendo 10 ou 50 ampolas de 10 mL.

Solução injetável de 15mg/3mL** de cloridrato de midazolam em embalagens contendo 50 ampolas de 3 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR E RETAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de midazolam.....15 mg.....5 mg.....50 mg

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

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis

*1 mg de midazolam equivale a 1,11195 mg de cloridrato de midazolam.

**5 mg de midazolam equivale a 5,55975 mg de cloridrato de midazolam.



II - 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?

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.

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

Informe 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.

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

Cuidados de armazenamento

Dormire® injetável deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Dormire® injetável é apresentado em ampolas de vidro âmbar, solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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 das 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 e clínica, estado físico, idade e medicação concomitante.

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do 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), angioedema (inchaço da derme), 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 epilética 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 cardiopulmonares 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 à vida 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 cardiopulmonares graves têm ocorrido em raras ocasiões. Esses eventos incluem depressão respiratória, apneia (suspensão voluntária ou involuntária da respiração), parada respiratória, dispnéia (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 gastrointestinal: 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 (suspensão 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.

III – DIZERES LEGAIS

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide caixa.

Reg. MS Nº 1.0298.0143

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

USO RESTRITO A HOSPITAIS



AR_04072016

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2016	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 1 mg/mL e 5 mg/mL
06/03/2014	0162121/14-1	10457 – SIMILAR – Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	10457 – SIMILAR – Notificação de Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Dormonid [®] (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 06/09/2013	VP	Solução injetável 1 mg/mL e 5 mg/mL