

Fluxtar SR®
bromazepam
Cápsulas

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluxtar® SR
bromazepam

APRESENTAÇÕES

Fluxtar® SR 3 mg: Embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas.

Fluxtar® SR 6 mg: Embalagens contendo 20 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Fluxtar® SR 3 mg** contém:

bromazepam.....3 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

* Excipientes: sacarose, amido, talco, povidona, lexol, Eudragit, etilcelulose e goma laca descerada.

Cada cápsula de **Fluxtar® SR 6 mg** contém:

bromazepam.....6 mg

excipientes*.....q.s.p.....1 cápsula

* Excipientes: sacarose, amido, talco, povidona, lexol, Eudragit, etilcelulose e goma laca descerada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluxtar® SR é indicado para o tratamento da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas (condições que se referem ao corpo) ou psicológicas associadas à Síndrome da Ansiedade. O uso de **Fluxtar® SR** auxilia no tratamento de ansiedade e agitação associados a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia (tipo de sofrimento psíquico grave, caracterizado principalmente pela alteração no contato com a realidade). Os benzodiazepínicos (grupo de drogas usadas como sedativos/hipnóticos, relaxantes musculares e antiepilépticos), como o **Fluxtar® SR**, são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluxtar® SR é indicado em baixas doses para redução seletiva da tensão e ansiedade e em doses elevadas, para produção de efeito sedativo e relaxante muscular, com início da ação em cerca de 20 minutos após a administração.

A apresentação em cápsulas com microgrânulos de ação prolongada possibilita a administração em dose única diária. A liberação gradual do princípio ativo de **Fluxtar® SR** garante a manutenção de sua ação ao longo de 24 horas.

O tempo de eliminação é de aproximadamente 20 horas. A eliminação ocorre principalmente pela excreção biliar (no fígado); a eliminação urinária de bromazepam e de seus dois conjugados (3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) é de, respectivamente, 2%, 27% e 40% da dose administrada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluxtar® SR (bromazepam) não deve ser administrado a pacientes com alergia aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave (incapacidade de conseguir respirar sozinho), insuficiência hepática grave (situação em que as funções do fígado geralmente encontram-se diminuídas, ocasionando dificuldades do órgão em desempenhar suas funções normais). Os benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pelo risco de encefalopatia (perturbação pela qual a função cerebral se deteriora devido a altas quantidades de substâncias tóxicas presentes no sangue – substâncias estas que deveriam ter sido eliminadas pelo fígado) ou síndrome de apneia do sono (distúrbio do sono potencialmente grave em que a respiração para e começa repetidamente).

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que **Fluxtar® SR** é eliminado predominantemente por via biliar (fígado) e isto pode ser influenciado pela idade avançada, pelas hepatopatias ou devido à co-administração de outros fármacos que interfiram na capacidade de oxidação do fígado, principalmente, idosos e portadores de insuficiência hepática (redução da função do fígado) devem procurar e avisar o médico antes de iniciar o tratamento.

Gravidez e Lactação

A segurança do bromazepam para uso durante a gravidez em humanos não está estabelecida.

Todavia, este medicamento só deve ser utilizado por mulheres grávidas sob orientação médica. O médico deve ser imediatamente informado em caso de suspeita de gravidez. Como os benzodiazepínicos são excretados no leite, lactantes não devem tomar **Fluxtar® SR**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Precauções Gerais

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 dependência reconhecida ou presumida de álcool, medicamentos ou drogas não devem tomar benzodiazepínicos, exceto em raras situações, sob supervisão médica.

Pacientes idosos

Não há contra-indicação para o uso do medicamento em idosos, entretanto pode ser necessário o ajuste de dose de acordo com a resposta individual com a finalidade de evitar sedação excessiva e em razão de variações individuais em sensibilidade e farmacocinética.

Precauções para grupos específicos de pacientes:

Precaução especial ao se administrar **Fluxtar® SR** a pacientes com *miastenia grave* (devido à fraqueza muscular preexistente) e a pacientes com insuficiência respiratória, por causa do risco de depressão respiratória.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou 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.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

Dependência

Pode ocorrer dependência física e psicológica quando houver terapia com benzodiazepínicos. O risco é mais acentuado em pacientes em uso prolongado, altas dosagens e, particularmente em pacientes predispostos, com história de abuso de álcool ou drogas, ou outros distúrbios psiquiátricos graves. Para minimizar esse risco, os benzodiazepínicos só devem ser prescritos após criteriosa avaliação médica e para curtos períodos. A prolongação do tratamento, quando necessária, deve ser feita sob acompanhamento médico.

Abstinência

Se houver desenvolvimento de dependência, a interrupção do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, sendo necessário acompanhamento médico. 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 **Fluxtar® SR** recidivam 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 seja adotado um esquema de redução gradual.

Amnésia

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações). Amnésia anterógrada pode ocorrer com doses terapêuticas elevadas (documentada em 6 mg), havendo aumento do risco com doses maiores.

Interações Medicamentosas

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito de **Fluxtar® SR** pode ser intensificado pelo álcool. Deve-se evitar a ingestão concomitante de álcool.

Se **Fluxtar® SR** for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central, tais como antidepressivos hipnóticos, neurolépticos, tranqüilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, anticonvulsivantes, anti-histamínicos, sedativos e anestésicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado.

O uso simultâneo com levodopa pode diminuir o efeito terapêutico da levodopa. No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento do efeito euforizante, levando ao aumento da dependência psicológica.

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.

Informe ao 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?

Fluxtar® SR deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Caraterísticas do medicamento

Fluxtar® SR 3 mg: cápsula gelatinosa dura com tampa azul transparente e corpo branco opaco, contendo microgrânulos de ação prolongada com coloração branca a branca acinzentada.

Fluxtar® SR 6 mg: cápsula gelatinosa dura com tampa e corpo incolores, contendo microgrânulos de ação prolongada com coloração branca a branca acinzentada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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 média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 1 a 2 cápsulas de 3 mg, em dose única diária.
- Casos graves, especialmente em hospital: 1 a 2 cápsulas de 6 mg, em dose única diária. Doses maiores podem eventualmente ser utilizadas, a critério médico, preferencialmente fracionadas em 2 ou 3 administrações diárias, respeitando-se o limite de 36 mg ao dia.

Na adequação posológica, deve-se levar em consideração que concentrações plasmáticas máximas de **Fluxtar® SR** são atingidas, em média, 4 a 8 horas após sua administração.

Estas doses devem ser consideradas como recomendações gerais, devendo a dose de cada paciente ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal. 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 3 meses, 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 específica reavaliação especializada da condição do paciente.

Modo de usar

As cápsulas de **Fluxtar® SR** devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. Caso a dose diária exceda 120mg, a dose deve ser dividida, e a segunda tomada também deve ser em jejum. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, não devem ser abertas ou mastigadas, para preservar a cobertura entérica (revestimento que impede que a cápsula se dissolva no estômago) dos grânulos.

Instruções posológicas especiais:

Pacientes idosos e com comprometimento da função hepática necessitam doses menores que as recomendadas, devido a variações na sensibilidade individual e na farmacocinética do bromazepam.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Em doses terapêuticas, **Fluxtar® SR** é bem tolerado. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: fadiga, sonolência, redução da força muscular, embotamento emocional, redução da atenção, confusão mental, cefaléia, tontura, ataxia, ou diplopia. Estes efeitos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Distúrbios gastrintestinais, alterações da libido e reações cutâneas têm sido relatados ocasionalmente.

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"). Os efeitos amnésicos podem se associar com comportamento inadequado. Depressão pré-existente pode se manifestar durante o uso de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais como inquietação, agitação, agressividade, delírios, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares, e requerem suspensão do uso do medicamento. Sua ocorrência é mais provável em crianças e idosos que em outros pacientes.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica: a descontinuação do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também 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 DESTE MEDICAMENTO?

Como com outros benzodiazepínicos, superdose isolada, intencional ou acidental, de **Fluxtar® SR** raramente acarreta risco de vida, exceto quando associada a outros depressores do sistema nervoso central (incluindo álcool). A superdosagem manifesta-se em graus diversos, variando do sono ao coma. Em casos leves, os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia. Na maioria dos casos, é suficiente monitorizar as funções vitais e aguardar a recuperação.

Doses mais elevadas, especialmente associadas a outras substâncias de ação central, podem resultar em ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e, muito raramente, morte.

Em seguida à superdose de benzodiazepínicos por via oral, recomenda-se à indução de vômito (dentro de uma hora) se o paciente estiver consciente, ou realização de lavagem gástrica, com proteção de vias aéreas, se inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve-se administrar carvão ativado para reduzir a absorção. Recomenda-se controle convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares, em terapia intensiva. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos

(com coma ou sedação grave), flumazenil pode ser utilizado como antagonista específico. O flumazenil não é recomendado no caso de pacientes com epilepsia que estejam em tratamento com benzodiazepínicos, pois, nestes pacientes, o antagonismo pode produzir convulsões.

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

M.S.: 1.0430.0040

Farm. Resp.: Dr Jaime Abramowicz

CRF-RJ n^o4451

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, n^o 1232/1236 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):

0800-282-9800

sac@diffucap.com.br

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA**



Código de arte: 15323202