

DALMADORM[®]

cloridrato de flurazepam

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido revestido

30 mg

DALMADORM®

cloridrato de flurazepam

Comprimido revestido

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Nome Genérico:** cloridrato de flurazepam**Forma Farmacêutica e Apresentação(ões):**

Comprimidos revestidos de 30 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****Composição:**

Cada comprimido revestido contém 30 mg de flurazepam (na forma de monoclórato de flurazepam).

Excipientes: amido, manitol, celulose microcristalina, talco, hipromelose, estearato de magnésio, etilcelulose, macrogol, água purificada, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Dalmadorm® é indicado para induzir um sono normal (tratamento da insônia a curto prazo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Dalmadorm® pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Sua substância ativa é o flurazepam, que tem a capacidade de diminuir o tempo necessário para início do sono e aumentar a sua duração. Reduz a frequência de interrupção do sono enquanto aumenta o tempo de permanência dormindo. Este medicamento não elimina, porém, a causa da insônia. Dalmadorm® só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu médico. Sua ação se faz sentir cerca de 20 minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dalmadorm® é contraindicado a pacientes hipersensíveis ao flurazepam ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças, pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, portadores de *miastenia gravis* (fraqueza muscular), insuficiência pulmonar crônica, síndrome de apneia do sono, doença grave no fígado e nos rins.**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento com Dalmadorm®, certifique-se com seu médico de que você não sofre de doença no fígado, problemas de dependência de drogas ou álcool, problemas respiratórios severos, doença mental e alergia aos componentes do medicamento. Caso você tenha alguma destas doenças, seu médico deverá avaliar se usará uma dose reduzida ou se não usará este medicamento.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Dalmadorm®, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo ser prejudicial.

Pacientes idosos respondem mais ao Dalmadorm® que pacientes jovens. Se você tiver mais que 65 anos seu médico poderá prescrever doses menores para avaliar sua resposta ao tratamento. Deve-se ter cuidados especiais para iniciar o tratamento com Dalmadorm®.

Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida ou com intenção de engravidar. Não administrar nos três primeiros meses de gravidez, uma vez que não se afasta a possibilidade de causar danos ao feto. Não usar em mulheres que amamentam porque o Dalmadorm® passa pelo leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Antes de iniciar seu tratamento, assegure-se de que seu médico saiba que você está fazendo uso de outros medicamentos (incluindo aqueles não prescritos por ele). Isto é extremamente importante, uma vez que ao se usar mais de um medicamento ao mesmo tempo pode-se estar aumentando ou diminuindo seu efeito. Por isso, você não deve tomar outros medicamentos ao fazer uso de Dalmadorm® a não ser que seu médico tenha sido informado e dado seu consentimento.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).

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

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do Dalmadorm® pode ser intensificado pelo álcool. Se o Dalmadorm® for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, anestésicos e antihistamínicos, seu efeito sedativo pode ser intensificado. No caso de analgésicos narcóticos pode ocorrer aumento da euforia. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas como o citocromo P450, podem intensificar o efeito dos benzodiazepínicos.

Devem ser tomadas precauções quando os benzodiazepínicos são usados em combinação com medicamentos para dependência de opiáceos.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico:

Dalmadorm® é um comprimido revestido circular, biconvexo, ranhurado em uma das faces, de revestimento uniforme e coloração de amarelo claro a amarelo laranja.

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?

Sempre utilize Dalmadorm® exatamente como seu médico prescreveu.

Os pacientes com mais de 65 anos tem maior sensibilidade ao Dalmadorm® que pacientes jovens, podendo seu médico iniciar com uma dosagem menor e observar a reação ao tratamento.

A dose usual é de 15 a 30 mg (1/2 a 1 comprimido revestido) com um pouco de líquido não alcoólico.

Para pacientes idosos e debilitados a posologia recomendada é de 1/2 comprimido revestido. Tome Dalmadorm® ao deitar-se. É importante assegurar pelo menos sete horas de sono após tomar a medicação.

Nunca pare de tomar Dalmadorm® subitamente nem mude a dosagem recomendada sem antes consultar um médico. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não excedendo 4 semanas.

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Lembre-se que Dalmadorm® não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma Dalmadorm® em altas doses e suspende de repente, seu organismo pode reagir. Assim após 2 ou 3 dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente.

Não volte a tomar Dalmadorm® e procure seu médico imediatamente. 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 Dalmadorm® 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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.

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?

Dalmadorm[®] é bem tolerado nas doses recomendadas.

Dalmadorm[®] não deve ser tomado com álcool porque seu efeito pode ser intensificado.

Em doses terapêuticas, o Dalmadorm[®] é bem tolerado. As reações adversas são em geral leves e transitórias como sonolência, vertigens, cefaleia (dor de cabeça), fraqueza muscular, ataxia (perda do controle muscular durante movimentos voluntários, como andar ou pegar objetos) ou diplopia (visão dupla). Outros efeitos indesejados como distúrbios gastrintestinais, alterações da libido, reações na pele ou amnésia foram relatados ocasionalmente. Nos pacientes idosos ou enfraquecidos podem ocorrer estados confusionais e ataxia. Têm sido descritos raros casos de excitação paradoxal. Em casos isolados observaram-se elevações dos valores das provas de função hepática. Podem ocorrer ainda vício, dependência física, reações de retirada e reações psiquiátricas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem manifesta-se por extrema intensificação dos efeitos do produto: sonolência, estado confusional e perda da consciência.

Recomenda-se lavagem gástrica, monitoramento e tratamento convencional das alterações respiratórias e cardiovasculares. Nos casos de intoxicações graves por quaisquer benzodiazepínicos (com coma ou sedação grave) recomenda-se o uso do antagonista específico, o flumazenil, na dose inicial de 0,3 mg EV, com incrementos de 0,3 mg a intervalos de 60 segundos, até reversão do coma. No caso dos benzodiazepínicos de meia-vida longa pode haver re-sedação, portanto, recomenda-se o uso de flumazenil por infusão endovenosa de 0,1 - 0,4 mg/hora, gota a gota, em glicose a 5% ou cloreto de sódio 0,9%, juntamente com os demais processos de reanimação, desde que o flumazenil não reverta a depressão respiratória. Nas intoxicações mistas, o flumazenil também pode ser usado para diagnóstico.

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

M.S. nº. 1.0917.0129

Farm. Resp.: Marcelo S. Louzada Brasil – CRF–MG nº. 23.922

Registrado por:

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 - Distrito Industrial

CEP: 36.092-030 - Juiz de Fora - MG

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CELLERA FARMACÊUTICA S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.ind.br

sac@medquimica.com

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



Histórico de alteração de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2023	0451806/23-9	(10457) SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/12/2022	5069240/22-6	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	09/04/2023	Dizeres Legais	VP	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
14/03/2024	0318341/24-7	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III - DIZERES LEGAIS Ajustes para padronização do layout e correções ortográficas em todo conteúdo da bula, tanto na versão para o paciente, quanto na versão para o profissional de saúde.	VP/VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
19/03/2024	0338120/24-6	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Ajustes para padronização do layout e correções ortográficas em todo conteúdo da bula, tanto na versão para o paciente, quanto na versão para o profissional de saúde.	VP/VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

26/03/2024	O número do expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10450) SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/03/2024	0357377/24-0	11105 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento	22/03/2024	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
------------	---	--	------------	--------------	---	------------	---	-----	--