BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOMALIUM
bromazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 3 mg e 6 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Somalium contém:
bromazepam.....3 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, vermelho de eritrosina laca de alumínio, dióxido de silício e laurilsulfato de sódio.

Cada comprimido de Somalium contém:
bromazepam.....6 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, azul de indigotina 132 laca de alumínio, dióxido de silício e laurilsulfato de sódio.

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?

Este medicamento está indicado para ansiedade, tensão e outras queixas físicas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a quadros psiquiátricos, como transtornos do humor (doenças psiquiátricas em que o indivíduo apresenta depressão ou euforia desproporcionais) e esquizofrenia (doença psiquiátrica em que costumam ocorrer alucinações).
Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doses baixas, Somalium reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular. A ação de Somalium começa cerca de 20 minutos depois da sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar Somalium se for alérgico a benzodiazepínicos (incluindo bromazepam) ou a qualquer substância contida nos comprimidos.
Somalium é contraindicado em pacientes com insuficiência respiratória grave (com grande dificuldade para respirar), insuficiência hepática grave (grave comprometimento da função do fígado) ou síndrome de apneia do sono (em que o paciente para de respirar várias vezes durante o sono).

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Somalium só deve ser utilizado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe ao seu médico:
- Se estiver tomando ou precisar tomar outros medicamentos. Não use e não misture medicamentos por conta própria, mesmo que sejam "naturais" ou fitoterápicos;
- Se sentir sonolência, cansaço, relaxamento muscular ou dificuldade para andar;
- Se ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos.

Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose, de deficiência Lapp de lactase ou má-absorção de glicose-galactose, não tome esta medicação e converse com o seu médico, pois Somalium apresenta lactose em sua composição.
Se você sofre de miastenia *gravis* ou de insuficiência respiratória crônica, informe ao seu médico, porque você pode apresentar efeitos adversos graves.

Geral
Dependência: o uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes com antecedentes de abuso de álcool e/ou drogas. Portanto, Somalium deve ser usado com extrema cautela caso possua histórico de abuso de álcool ou drogas. O abuso tem sido mais comumente relatado em toxicodependentes de mais de uma droga.

Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, tais como: dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade.
Em casos graves, podem ocorrer sintomas como: despersonalização (sentimento de estranhamento em relação a si próprio, de que está no corpo de outro), desrealização (sentimento de estranhamento em relação ao mundo, como se estivesse em um sonho), aumento da sensibilidade auditiva, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.
Quando os benzodiazepínicos são usados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver quando há substituição por um outro benzodiazepínico.

Ansiedade rebote: pode ocorrer uma síndrome passageira com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com Somalium, às vezes, até em maior intensidade. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietude. Como o risco de abstinência e de efeito rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

Amnésia: deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes), que pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento de risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados a comportamento inadequado.

Uso concomitante de álcool/depressores do sistema nervoso central: o uso de Somalium com bebidas alcoólicas e/ou medicamentos que deprimem o sistema nervoso central deve ser evitado. Esse uso pode aumentar os efeitos de Somalium possivelmente causando sedação grave e falência respiratória e/ou do sistema cardiovascular que podem resultar em coma e morte.

Antecedentes de abuso de álcool ou drogas: deve-se ter extrema cautela ao administrar Somalium a pessoas com histórico de uso abusivo dessas substâncias.

Tolerância: alguma perda de resposta aos efeitos de Somalium pode se desenvolver após o uso repetido durante período prolongado.
Não utilize benzodiazepínicos isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão.
Os benzodiazepínicos não são recomendados como o principal tratamento de uma doença psiquiátrica. São recomendados apenas como complementação.
Até o momento, não há informações de que o bromazepam possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Populações especiais
Deve-se ter especial cuidado ao administrar Somalium a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

As reações paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando utilizando benzodiazepínicos. Caso isso ocorra, informe seu médico. Essas reações são mais propensas a ocorrer em crianças e em idosos.
Não há contraindicação para o uso deste medicamento em idosos. Entretanto, a dose deve ser menor que a dos adultos mais jovens, com a finalidade de evitar sonolência ou sedação, de acordo com a recomendação do seu médico.
O uso em crianças não é indicado, exceto em casos muito especiais. Só o médico pediatra pode diagnosticar essas condições e receitar este medicamento, se julgar necessário.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Estudos sugerem que o uso de benzodiazepínicos durante a gravidez pode aumentar o risco de aborto espontâneo. Se você está grávida ou pretende engravidar, converse com seu médico antes de iniciar ou continuar o tratamento. O médico avaliará os benefícios e os riscos do uso deste medicamento e informará sobre os cuidados necessários.
Você não deverá amamentar durante o tratamento com Somalium.
Somalium é excretado 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 veículos ou operar máquinas
Sedação, amnésia e fraqueza muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Esse efeito é aumentado se o paciente ingerir álcool. Durante o tratamento, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Principais interações medicamentosas
Somalium pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrado concomitantemente.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e Somalium:

- Medicamentos que agem sobre o sistema nervoso central: antidepressivos, alguns analgésicos potentes (medicamentos que combatem a dor intensa), antipsicóticos (medicamentos para doenças psiquiátricas), ansiolíticos/sedativos (medicamentos para ansiedade e insônia), anticonvulsivantes (medicação para epilepsia), antialérgicos sedativos (que provocam sono) e anestésicos.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina.
- Medicamentos anti-hipertensivos: propranolol

Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Somalium. O álcool intensifica o efeito deste medicamento, e isso pode ser prejudicial.
Atenção: Contém lactose monoidratada (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém o corante vermelho de eritrosina laca de alumínio. (Somalium 3 mg)
Atenção: Contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio. (Somalium 6 mg)

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
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.

Características físicas e organolépticas
Somalium 3 mg: comprimidos róseos e circulares.
Somalium 6 mg: comprimidos azuis e circulares.
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?

Somente o médico sabe a dose ideal de Somalium 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. Seu médico iniciará o tratamento prescrevendo doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.
- Dose média para o tratamento de pacientes não internados: 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.

Modo de usar
Os comprimidos de Somalium devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).
A dose máxima diária em adultos é 36 mg.

Instruções especiais
Se você tem mais de 60 anos ou tem alguma disfunção hepática, sua sensibilidade a Somalium é maior que a de pessoas mais jovens ou sem doença do fígado. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado que observe como reage ao tratamento. Não deixe de seguir rigorosamente essas instruções. Pacientes com disfunção hepática grave não devem ser tratados com Somalium comprimidos.

Duração do tratamento
Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com Somalium deve ser a menor possível. Você deve ser reavaliado regularmente pelo seu médico, e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se você estiver sem sintomas. 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. Entretanto, isso não deve ocorrer sem reavaliação especializada da sua condição.

Interrupção do tratamento
Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de 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 nenhum problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Somalium. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar esse 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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se por algum motivo você se esquecer de tomar Somalium, não tome a dose esquecida para recuperá-la. Tome apenas a dose seguinte.
Em casos de sintomas de abstinência, procure seu médico, e ele tomará as devidas condutas em relação à sua condição clínica (vide item “4. 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?

Descrição das reações adversas selecionadas da experiência pós-comercialização

Somalium é bem tolerado em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis, coletados durante a experiência pós-comercialização, podem ocorrer:

Perturbações psiquiátricas: confusão mental, desorientação, distúrbios emocionais. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem após repetidas administrações. Alterações na libido foram relatadas ocasionalmente.

Depressão: depressão preexistente pode ser evidenciada durante a utilização de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais: como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamentos inadequados, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais, hiperatividade e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer. A probabilidade desse tipo de evento adverso é maior em crianças e idosos que em outros pacientes.

Dependência: uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psicológica: a descontinuação da terapia pode resultar em abstinência ou efeito rebote (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
O abuso (uso não terapêutico) de benzodiazepínicos é mais comum em toxicodependentes de mais de uma droga.

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, dores de cabeça, tontura, diminuição do estado de alerta, ataxia (falta de coordenação motora). Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem após a repetição das doses.

Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, e o risco aumenta se houver a administração de doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados.

Distúrbios oculares: diplopia (visão dupla) ocorre predominantemente no início da terapia e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Distúrbios gastrintestinais: distúrbios gastrintestinais têm sido relatados ocasionalmente.

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

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: fraqueza muscular ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Distúrbios gerais e condições de administração: fadiga ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Lesões, intoxicações e complicações de procedimento: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes que recebem, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios respiratórios: depressão respiratória.

Cardiopatias: insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

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?

Sintomas

Os benzodiazepínicos em geral causam sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos rápidos involuntários do globo ocular).

A superdose raramente ocasiona risco à vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada respiratória), hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória (perda de função cardíaca e respiratória) e ao coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, ele 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 substâncias que alteram a consciência, incluindo o álcool.

Conduta
O médico precisará acompanhar cuidadosamente os sinais vitais (pulso, pressão e temperatura) e instituir medidas de suporte. Pode ser necessário iniciar tratamento dos sintomas dos efeitos cardiorrespiratórios ou dos efeitos do sistema nervoso central.
Deve-se evitar que a medicação continue sendo absorvida utilizando-se um método apropriado, como tratamento durante 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é obrigatório proteger as vias aéreas de pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista (ou seja, de mais de uma droga), deve-se considerar a lavagem gástrica.
Entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

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

Registro: 1.0573.0152
Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 1° ao 4° andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Produzido por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Rodovia Presidente Dutra, km 222,2
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)