

**ROHYDORM<sup>®</sup>**  
**flunitrazepam**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido revestido**

**1 mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **ROHYDORM®**

flunitrazepam

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido de 1 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 unidades.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:

flunitrazepam.....1 mg

excipientes\* q.s.p.....1 com rev

\*celulose microcristalina, lactose monohidratada, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, talco, macrogol, dióxido de titânio.

## **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?**

**ROHYDORM®** é indicado para tratamento de curta duração da insônia. (distúrbios do sono com dificuldade de adormecer, despertares durante a noite ou acordar cedo).

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o distúrbio é severo, incapacitante ou submete o indivíduo a extremo desconforto.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**ROHYDORM®** é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, que induz o sono de forma rápida e intensa, tendo também efeito ansiolítico (redução da ansiedade), anticonvulsivante (combate as convulsões) e relaxante muscular. Ainda são efeitos de sua administração redução do desempenho psicomotor (maior dificuldade para realizar atividades mentais e motoras), com diminuição dos reflexos e da atenção, e ocorrência de amnésia (falha de memória). O uso de **ROHYDORM®** deve ser feito sempre sob supervisão médica.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve tomar **ROHYDORM®** nas seguintes condições:

- se for alérgico a benzodiazepínicos ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- se apresentar insuficiência respiratória grave (grave comprometimento da função dos pulmões);
- síndrome de apneia do sono (quando o paciente para de respirar várias vezes durante o sono);
- insuficiência hepática grave (grave comprometimento da função do fígado);
- miastenia gravis (doença que causa fraqueza e perda de força muscular).

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

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

#### **Precauções e advertências**

Em determinadas circunstâncias, é possível que os sintomas depressivos e o risco de suicídio possam ser aumentados se não houver tratamento adequado da doença subjacente com antidepressivos. O uso concomitante de **ROHYDORM®** com opioides (analgésicos fortes), medicamentos para terapia de reposição, e alguns medicamentos para tosse aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória) e coma, podendo ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se seu médico prescrever **ROHYDORM®** com opioides, a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitadas por ele.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos opioides que você está tomando, e siga estritamente a recomendação de dose de seu médico. Pode ser útil informar aos amigos e/ou parentes, para que estes estejam cientes dos sinais e sintomas acima descritos. Entre em contato com o seu médico ao apresentar tais sintomas.

#### **Uso de álcool/depressores do sistema nervoso central (medicamentos que diminuem a atividade cerebral)**

Evite tomar **ROHYDORM®** juntamente com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central. Essa

utilização conjunta poderá aumentar os efeitos clínicos de **ROHYDORM**<sup>®</sup>, o que pode até provocar, em alguns casos, sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória (prejuízo do funcionamento do sistema circulatório ou pulmões) clinicamente relevantes (vide “Principais interações medicamentosas”).

#### **Histórico médico de abuso de álcool ou drogas**

**ROHYDORM**<sup>®</sup> deve ser usado com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool ou drogas. (vide “Principais interações medicamentosas”).

#### **Hipersensibilidade (reação alérgica)**

Reações de hipersensibilidade, como exantema (reação de pele avermelhada com muita coceira), angioedema (inchaço que ocorre geralmente em face e região da garganta, com risco de prejudicar a respiração) ou hipotensão arterial (“queda” de pressão), podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

#### **Tolerância**

Perda de resposta aos efeitos de **ROHYDORM**<sup>®</sup> pode ocorrer após uso repetido durante algumas semanas.

#### **Dependência**

O uso crônico de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes com história de abuso de álcool e/ou drogas. Para minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos devem ser prescritos apenas após cuidadosa avaliação da indicação, e pelo período mais curto possível. A necessidade de um tratamento prolongado deve ser avaliada apropriadamente pelo médico

#### **Abstinência**

**Uma vez desenvolvida a dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, que podem consistir em cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dores musculares), extrema ansiedade, tensão, inquietação, tremor, confusão mental e irritabilidade e insônia de rebote.**

Em casos graves, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização (sensação de estranhamento em relação ao ambiente), despersonalização (sensação de estranhamento em relação a si próprio), hiperacusia (aumento da sensibilidade auditiva), hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele) e parestesia de extremidades (sensações anormais, que podem incluir formigamento, dormência, fisgadas), hipersensibilidade à luz, ao ruído ou ao contato físico, alucinações e crises convulsivas.

#### **Insônia de rebote**

A insônia de rebote é uma síndrome passageira, na qual os sintomas que levaram ao tratamento com um benzodiazepínico ou outro medicamento com a mesma finalidade reaparecem de forma mais intensa. Este quadro pode ocorrer na interrupção do tratamento e pode ser acompanhada de outras reações, que incluem alterações do humor, ansiedade e inquietação.

Como o risco de sintomas de abstinência e de insônia de rebote é maior após interrupção repentina do tratamento, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

#### **Amnésia**

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento). Essa condição ocorre mais frequentemente nas primeiras horas após a ingestão do produto. Portanto, para diminuir esse risco, só tome **ROHYDORM**<sup>®</sup> se você tiver certeza de que poderá ter de sete a oito horas de sono sem interrupções. (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

#### **Intolerância à lactose**

Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose (uma das moléculas que formam a lactose), deficiência de Lapp lactase (deficiência de enzima que digere o leite) ou má absorção glicose-galactose, não tome esta medicação e converse com o seu médico, pois **ROHYDORM**<sup>®</sup> apresenta lactose em sua composição.

#### **Gravidez e lactação**

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

Não há dados suficientes para avaliar a segurança de **ROHYDORM**<sup>®</sup> durante a gravidez. O risco de malformações após a administração de doses terapêuticas de benzodiazepínicos durante o início da gravidez parece ser baixo, porém, alguns estudos epidemiológicos mostraram evidências de um aumento no risco de fenda palatina.

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida, suspeita estar grávida ou pretende engravidar. Embora a passagem de **ROHYDORM**<sup>®</sup> pela placenta seja pequena após dose única, a administração prolongada deve

ser evitada no último trimestre de gestação. Se, por motivos médicos muito importantes, **ROHYDORM**<sup>®</sup> for administrado na fase final da gravidez ou durante o trabalho de parto, podem ocorrer efeitos no recém-nascido, como hipotermia (temperatura corpórea abaixo do normal), hipotonia (falta de tônus muscular) e depressão respiratória moderada. Adicionalmente, filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos por longos períodos nas fases finais de gravidez podem ter desenvolvido dependência física e apresentar sintomas de abstinência após o nascimento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando. Como os benzodiazepínicos passam para o leite materno, **ROHYDORM**<sup>®</sup> não deve ser administrado a mulheres em fase de amamentação.

### **Função hepática comprometida**

Recomenda-se cautela ao tratar pacientes com função hepática comprometida. Os pacientes com insuficiência hepática severa não devem ser tratados com benzodiazepínicos devido ao risco de encefalopatia (vide “Quando não devo usar este medicamento?” e “Como devo usar este medicamento?”).

### **Função renal comprometida**

O acúmulo de metabólitos após a administração repetida é um pouco maior em pacientes com insuficiência renal do que em pacientes com função renal normal. Portanto, a dose deve ser reduzida.

### **Função respiratória comprometida**

Recomenda-se uma dose mais baixa para pacientes com insuficiência respiratória crônica, devido ao risco de depressão respiratória.

### **Idosos**

Os benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes idosos, devido ao risco de sedação e/ou relaxamento muscular que pode levar a quedas, com consequências, muitas vezes, graves nessa população. O risco de quedas e fraturas também é aumentado, independentemente da idade, em pacientes que tomam medicamentos sedativos ou álcool ao mesmo tempo.

Em pacientes idosos com alterações cerebrais orgânicas e em pacientes debilitados, a dose deve ser escolhida com cautela, devido a sua sensibilidade aumentada a medicamentos.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Sedação, amnésia, redução da concentração e da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Sono insuficiente pode reduzir a atenção.

### **Principais interações medicamentosas**

- **ROHYDORM**<sup>®</sup> pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente. Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre estes e **ROHYDORM**<sup>®</sup>.
- O uso combinado com depressores do sistema nervoso central, como antipsicóticos
- (medicamentos para doenças psiquiátricas), hipnóticos (medicamentos para dormir), ansiolíticos sedativos (medicamentos para reduzir ansiedade e para dormir), antidepressivos, analgésicos narcóticos (medicamentos para dor que provocam sono), anticonvulsivantes (medicamentos para crise epilética), anestésicos e anti-histamínicos sedativos (antialérgicos que provocam sono), podem produzir aumento do efeito depressor central de **ROHYDORM**<sup>®</sup>.
- Efeitos aumentados sobre a sedação (sono), respiração e hemodinâmica (funcionamento do sistema circulatório) podem ocorrer quando **ROHYDORM**<sup>®</sup> é administrado juntamente com qualquer agente depressor de ação central, incluindo álcool. O álcool deve ser evitado em pacientes recebendo **ROHYDORM**<sup>®</sup>.

Vide “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” para advertências sobre outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool.

- No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento de euforia (bem-estar e alegria exagerados), com aumento da dependência física do medicamento.
- Opioides: o uso concomitante de medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, como **ROHYDORM**<sup>®</sup> com opioides aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito aditivo de depressão do SNC. A dosagem e duração do uso concomitante devem ser limitadas.

Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem aumentar a atividade dos benzodiazepínicos e agentes com ação similar.

Uma possível interação com os produtos listados abaixo não pode ser excluída:

- Antimicóticos azólicos: fluconazol, cetoconazol, itraconazol (medicações antifúngicas);
- cimetidina (medicamento para inibir a produção de ácido estomacal);
- Inibidores de HIV-Protease (medicamentos para o tratamento de infecção por HIV);

- genfibrozila ou “estatinas” (medicamentos para o tratamento de altos níveis de gordura);
- Antibióticos macrolídeos: eritromicina, claritromicina, telitromicina;
- nefazodona (antidepressivo);
- verapamil (medicamento para o tratamento de pressão alta ou arritmias cardíacas);
- Suco de toranja.

**ROHYDORM®** pode ser administrado em conjunto com agentes antidiabéticos orais e anticoagulantes. Até o momento, não há informações de que flunitrazepam 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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

**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?

**ROHYDORM®** deve ser administrado por via oral, com um pouco de líquido (não alcoólico) e imediatamente antes de você se deitar. **ROHYDORM®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

### Dose padrão

A dose recomendada para pacientes adultos é de 0,5 – 1 mg/dia. Em casos excepcionais, a dose pode ser aumentada até 2 mg. Deve-se iniciar o tratamento com a menor dose recomendada. A dose máxima não deve ser excedida.

### Duração do tratamento

Para minimizar o risco de dependência, o tratamento com **ROHYDORM®** deve ter duração e interrupção supervisionadas por seu médico. O tratamento deve ser o mais breve possível. Geralmente, a duração do tratamento varia de alguns dias a duas semanas, no máximo, quatro semanas, incluindo o período de redução gradual do medicamento.

Em alguns casos, a continuação além do período máximo de tratamento pode ser necessária. Entretanto, isso não deve ocorrer sem reavaliação especializada da sua condição.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento e explicar como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de insônia rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram durante a retirada do medicamento. No caso de benzodiazepínicos com duração de ação curta, há indícios de que a abstinência pode manifestar-se no intervalo entre doses, especialmente quando usada uma dose alta (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

### Recomendações posológicas especiais

**Idosos:** a dose recomendada para pacientes idosos é de 0,5 mg. Em circunstâncias especiais, a dose pode ser aumentada até 1 mg.

**Paciente com funcionamento inadequado do fígado:** pacientes com alteração da função do fígado devem receber dose reduzida.

**Pacientes com insuficiência respiratória:** vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

População pediátrica: **ROHYDORM®** é contraindicado para crianças (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

**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.**

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

Se por algum motivo você se esquecer de tomar **ROHYDORM®**, 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, e ele tomará as 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?

**Distúrbios do sistema imunológico:** podem ocorrer reações de hipersensibilidade (reação alérgica), incluindo rash cutâneo (manchas avermelhadas na pele), hipotensão (pressão baixa demais) angioedema (inchaço que ocorre geralmente em face e região da garganta, com risco de prejudicar a respiração).

### **Distúrbios psiquiátricos:**

**Depressão:** depressão preexistente pode piorar durante o uso de benzodiazepínicos.

**Reações psiquiátricas e paradoxais (ao contrário do que seria esperado):** estado confusional e transtorno emocional são relatados mais comumente. Essas reações adversas ocorrem predominantemente no início da terapia e geralmente desaparecem com a administração contínua. Distúrbios da libido foram relatados ocasionalmente.

Reações paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicose (alteração mental importante, com perda do contato com a realidade), comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, são conhecidas por ocorrer com o uso de benzodiazepínicos ou similares. Elas podem ser bastante graves com o uso deste medicamento e é mais provável que aconteçam em idosos. Se ocorrerem, o uso do medicamento deve ser interrompido.

**Dependência:** uso crônico, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar nos fenômenos de abstinência ou insônia rebote (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Uso abusivo foi relatado.

**Distúrbios do sistema nervoso:** sonolência durante o dia, cefaleia (dor de cabeça), tontura, diminuição da atenção, ataxia (falta de coordenação dos movimentos). Esses efeitos adversos são os mais comumente relatados e ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com as doses mais elevadas. Efeitos de perda de memória podem ser associados a comportamentos inadequados (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Cardiopatias:** insuficiência cardíaca (grave comprometimento da função do coração), incluindo parada cardíaca.

**Distúrbios Vasculares:** Hipotensão

**Distúrbios respiratórios:** depressão respiratória (parar de respirar).

**Distúrbio ocular:** diplopia (visão dupla). Esse efeito adverso é relatado mais comumente e ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração prolongada.

**Distúrbios gastrintestinais:** foram relatados ocasionalmente.

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** reações de pele foram relatadas ocasionalmente.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** fraqueza muscular. Esse efeito adverso ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração prolongada.

**Distúrbios renais e urinários:** Retenção urinária, incontinência urinária e disúria.

**Distúrbios gerais e condições do local de administração:** fadiga (cansaço). Este efeito adverso ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração prolongada.

**Lesões, envenenamentos e complicações processuais:** há relatos de quedas e fraturas em pacientes que fazem o 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 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 geralmente causam sonolência, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos rápidos involuntários do globo ocular).

Superdose de **ROHYDORM®** raramente ocasiona risco de morte se o medicamento tiver sido ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada respiratória), hipotensão arterial (“queda” de pressão), depressão cardiorrespiratória (perda de função cardíaca e respiratória) e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas, porém, pode ser prolongado e ocorrer em ciclos, 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 outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

### **Tratamento**

Se você ingerir uma quantidade excessiva deste medicamento ou suspeitar que alguém fez isso, procure imediatamente o serviço de emergência mais próximo, onde o médico avaliará as consequências da superdose e iniciará o tratamento dos sintomas que estiverem presentes. Pode ser necessário realizar lavagem do estômago ou utilizar carvão ativado ou um antídoto, dependendo do comprometimento do paciente. Em qualquer caso, isso só poderá ser feito em um serviço de saúde e orientado por um médico.

**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**

MS-1.3569.0604

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Manaus/AM

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**



**bula-pac-671563-SIG-v0**

### Histórico de Alteração da 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
16/06/2014	0478287/14-9	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	16/06/2014	0478287/14-9	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	16/06/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagens com 20 e 30 comprimidos revestidos de 2 mg.
02/07/2014	0561236/14-5	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	02/07/2014		(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula		Esta submissão está sendo realizada em substituição à petição acima, devido não terem sido enviadas as bulas da apresentação 1 mg comprimidos revestidos. Não houve alteração na bula de Rohydorm 2 mg já submetida.	VP / VPS	Embalagens com 20 e 30 comprimidos revestidos de 1 mg e 2 mg.
18/09/2015	0834325/15-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2015	0664080/15-0	10251- SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	14/09/2015	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para alteração dos Dizeres Legais para a concentração de 2 mg.	VP / VPS	Embalagens com 20 e 30 comprimidos revestidos de 2 mg.



03/09/2021	3480233/21-0	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido revestido 2 mg. Embalagem contendo 20 e 30 comprimidos.
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
							10. SUPERDOSE		
-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido 1 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 unidades.

**ROHYDORM<sup>®</sup>**  
**flunitrazepam**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

**Comprimido revestido**

**2 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ROHYDORM®**

flunitrazepam

**Agente indutor do sono**

### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 2 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 unidades.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:

flunitrazepam.....2 mg

excipientes\* q.s.p. ....1 com rev

\*celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, talco, macrogol, dióxido de titânio.

## 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?

**ROHYDORM®** é destinado ao tratamento de curta duração da insônia (distúrbios do sono com dificuldade de adormecer, despertares durante a noite ou acordar cedo).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**ROHYDORM®** é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, que induz o sono de forma rápida e intensa, tendo também efeito ansiolítico (redução da ansiedade), anticonvulsivante (combate as convulsões) e relaxante muscular. Ainda são efeitos de sua administração redução do desempenho psicomotor (maior dificuldade para realizar atividades mentais e motoras), com diminuição dos reflexos e da atenção, e ocorrência de amnésia (falha de memória).

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o distúrbio é severo, incapacitante ou submete o indivíduo a extremo desconforto.

O uso de **ROHYDORM®** deve ser feito sempre sob supervisão médica.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **ROHYDORM®** nas seguintes condições:

- se for alérgico a benzodiazepínicos ou a qualquer um dos componentes da fórmula;
- se apresentar insuficiência respiratória grave (grave comprometimento da função dos pulmões);
- síndrome de apneia do sono (quando o paciente para de respirar várias vezes durante o sono);
- insuficiência hepática grave (grave comprometimento da função do fígado);
- miastenia gravis (doença que causa fraqueza e perda de força muscular).

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

**ROHYDORM®** na dose de 2 mg é contraindicado para idosos devido ao risco de sedação e/ou relaxamento muscular que podem levar a quedas, com consequências muitas vezes graves nessa população.

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

#### Precauções e advertências

Benzodiazepínicos não são recomendados como principal tratamento de distúrbios psicóticos (alterações mentais em que a pessoa perde contato com a realidade). Em determinadas circunstâncias, é possível que os sintomas depressivos e o risco de suicídio possam ser aumentados se não houver tratamento adequado da doença subjacente com antidepressivos.

O uso concomitante de **ROHYDORM®** com opioides (analgésicos fortes), medicamentos para terapia de reposição, e alguns medicamentos para tosse aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória) e coma, podendo ser fatal. Por este motivo, o uso concomitante só deve ser considerado quando outras opções de tratamento não forem possíveis.

No entanto, se seu médico prescrever **ROHYDORM®** com opioides, a dose e duração do tratamento concomitante devem ser limitadas por ele.

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos opioides que você está tomando, e siga estritamente a recomendação de dose de seu médico. Pode ser útil informar aos amigos e/ ou parentes, para que estes estejam cientes dos sinais e sintomas acima descritos. Entre em contato com o seu médico ao apresentar tais sintomas.

#### **Uso de álcool/depressores do sistema nervoso central (medicamentos que diminuem a atividade cerebral)**

Evite tomar **ROHYDORM®** juntamente com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central. Essa utilização conjunta poderá aumentar os efeitos clínicos de **ROHYDORM®**, o que pode até provocar, em alguns casos, sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória (prejuízo do funcionamento do sistema circulatório ou pulmões) clinicamente relevantes (vide “Principais interações medicamentosas”).

#### **Histórico médico de abuso de álcool ou drogas**

**ROHYDORM®** deve ser usado com extrema cautela em pacientes com histórico de abuso de álcool ou drogas (vide “Principais interações medicamentosas”).

#### **Hipersensibilidade (reação alérgica)**

Reações de hipersensibilidade, como exantema (reação de pele avermelhada com muita coceira), angioedema (inchaço que ocorre geralmente em face e região da garganta, com risco de prejudicar a respiração) ou hipotensão arterial (“queda” de pressão), podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

#### **Tolerância**

Perda de resposta aos efeitos de **ROHYDORM®** pode ocorrer após uso repetido durante algumas semanas.

#### **Dependência**

O uso crônico de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes com história de abuso de álcool e/ou drogas.

Para minimizar o risco de dependência, os benzodiazepínicos devem ser prescritos apenas após cuidadosa avaliação da indicação, e pelo período mais curto possível. A necessidade de um tratamento prolongado deve ser avaliada apropriadamente pelo médico.

#### **Abstinência**

Uma vez desenvolvida a dependência física, a interrupção abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, que podem consistir em cefaleia (dor de cabeça), mialgia (dores musculares), extrema ansiedade, tensão, inquietação, tremor, confusão mental e irritabilidade e insônia de rebote.

Em casos graves, os seguintes sintomas podem ocorrer: desrealização (sensação de estranhamento em relação ao ambiente), despersonalização (sensação de estranhamento em relação a si próprio), hiperacusia (aumento da sensibilidade auditiva), hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele) e parestesia de extremidades (sensações anormais, que podem incluir formigamento, dormência, fisgadas), hipersensibilidade à luz, ao ruído ou ao contato físico, alucinações e crises convulsivas.

#### **Insônia de rebote**

A insônia de rebote é uma síndrome passageira, na qual os sintomas que levaram ao tratamento com um benzodiazepínico ou outro medicamento com a mesma finalidade reaparecem de forma mais intensa. Este quadro pode ocorrer na interrupção do tratamento e pode ser acompanhada de outras reações, que incluem alterações do humor, ansiedade e inquietação.

Como o risco de sintomas de abstinência e de insônia rebote é maior após interrupção repentina do tratamento, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

#### **Amnésia**

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento). Essa condição ocorre mais frequentemente nas primeiras horas após a ingestão do produto. Portanto, para diminuir esse risco, só tome **ROHYDORM®** se você tiver certeza de que poderá ter de sete a oito horas de sono sem interrupções (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

#### **Intolerância à lactose**

Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose (uma das moléculas que formam a lactose), deficiência de lactase própria dos lapões (deficiência hereditária rara de enzima que digere o leite) ou má absorção glicose-galactose, não tome esta medicação e converse com o seu médico, pois **ROHYDORM®** apresenta lactose em sua composição.

#### **Gravidez e lactação**

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

Não há dados suficientes para avaliar a segurança de **ROHYDORM**<sup>®</sup> durante a gravidez. O risco de malformações após a administração de doses terapêuticas de benzodiazepínicos durante o início da gravidez parece ser baixo, porém, alguns estudos epidemiológicos mostraram evidências de um aumento no risco de fenda palatina.

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida, suspeita estar grávida ou pretende engravidar.

Embora a passagem de **ROHYDORM**<sup>®</sup> pela placenta seja pequena após dose única, a administração prolongada deve ser evitada no último trimestre de gestação. Se, por motivos médicos muito importantes, **ROHYDORM**<sup>®</sup> for administrado na fase final da gravidez ou durante o trabalho de parto, podem ocorrer efeitos no recém-nascido, como hipotermia (temperatura corpórea abaixo do normal), hipotonia (falta de tônus muscular) e depressão respiratória moderada.

Adicionalmente, filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos por longos períodos nas fases finais de gravidez podem ter desenvolvido dependência física e apresentar sintomas de abstinência após o nascimento (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando. Como os benzodiazepínicos passam para o leite materno, **ROHYDORM**<sup>®</sup> não deve ser administrado a mulheres em fase de amamentação.

#### **Função hepática comprometida**

Recomenda-se cautela ao tratar pacientes com função hepática comprometida. Os pacientes com insuficiência hepática severa não devem ser tratados com benzodiazepínicos devido ao risco de encefalopatia (vide “Quando não devo usar este medicamento?” e “Como devo usar este medicamento?”).

#### **Função renal comprometida**

O acúmulo de metabólitos após a administração repetida é um pouco maior em pacientes com insuficiência renal do que em pacientes com função renal normal. Portanto, a dose deve ser reduzida.

#### **Função respiratória comprometida**

Recomenda-se uma dose mais baixa para pacientes com insuficiência respiratória crônica, devido ao risco de depressão respiratória.

#### **Idosos**

Os benzodiazepínicos devem ser usados com cautela em pacientes idosos, devido ao risco de sedação e/ou relaxamento muscular que pode levar a quedas, com consequências, muitas vezes, graves nessa população. O risco de quedas e fraturas também é aumentado, independentemente da idade, em pacientes que tomam medicamentos sedativos ou álcool ao mesmo tempo.

Em pacientes idosos com alterações cerebrais orgânicas e em pacientes debilitados, a dose deve ser escolhida com cautela, devido a sua sensibilidade aumentada a medicamentos.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Sedação, amnésia, redução da concentração e da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Sono insuficiente pode reduzir a atenção.

#### **Principais interações medicamentosas**

**ROHYDORM**<sup>®</sup> pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente. Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre estes e **ROHYDORM**<sup>®</sup>.

- O uso combinado com depressores do sistema nervoso central, como antipsicóticos (medicamentos para doenças psiquiátricas), hipnóticos (medicamentos para dormir), ansiolíticos sedativos (medicamentos para reduzir ansiedade e para dormir), antidepressivos, analgésicos narcóticos (medicamentos para dor que provocam sono), anticonvulsivantes (medicamentos para crise epiléptica), anestésicos e anti-histamínicos sedativos (antialérgicos que provocam sono), podem produzir aumento do efeito depressor central de **ROHYDORM**<sup>®</sup>.
- Efeitos aumentados sobre a sedação (sono), respiração e hemodinâmica (funcionamento do sistema circulatório) podem ocorrer quando **ROHYDORM**<sup>®</sup> é administrado juntamente com qualquer agente depressor de ação central, incluindo álcool. O álcool deve ser evitado em pacientes recebendo **ROHYDORM**<sup>®</sup>.

Vide “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?” para advertências sobre outros depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool.

- No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento de euforia (bem-estar e alegria exagerados), com aumento da dependência física do medicamento.
- Opioides: o uso concomitante de medicamentos sedativos, como benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, como **ROHYDORM**<sup>®</sup> com opioides aumenta o risco de sedação, depressão respiratória, coma e morte, devido ao efeito aditivo de depressão do SNC. A dosagem e duração do uso concomitante devem ser limitadas.
- Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem aumentar a atividade dos benzodiazepínicos e agentes com ação similar.

Uma possível interação com os produtos listados abaixo não pode ser excluída:

- Antimicóticos azólicos: fluconazol, cetoconazol, itraconazol (medicações antifúngicas);
- cimetidina (medicamento para inibir a produção de ácido estomacal);
- Inibidores de HIV-Protease (medicamentos para o tratamento de infecção por HIV);

- genfibrozila ou “estatinas” (medicamentos para o tratamento de altos níveis de gordura);
- Antibióticos macrolídeos: azitromicina, claritromicina, eritromicina, telitromicina;
- nefazodona (antidepressivo);
- verapamil (medicamento para o tratamento de pressão alta ou arritmias cardíacas);
- Suco de toranja.

**ROHYDORM®** pode ser administrado em conjunto com agentes antidiabéticos orais e anticoagulantes. Até o momento, não há informações de que flunitrazepam 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 sua saúde.**

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 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.**

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor alaranjada, circular, biconvexo e monosssectado.

**Como mecanismo de segurança, quando misturado à bebida alcoólica de coloração clara, ROHYDORM® faz com que o líquido mude de cor, sendo facilmente percebida a presença do medicamento em tal bebida. Além disso, devido à sua rigidez, mesmo no caso de bebidas escuras, o comprimido será facilmente evidenciado, pois não se dissolve rapidamente.**

**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.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Modo de usar**

**ROHYDORM®** deve ser administrado por via oral, segundo a prescrição de seu médico, com um pouco de líquido (não alcoólico) e imediatamente antes de você se deitar. **ROHYDORM®** pode ser ingerido com ou sem alimentos.

**Dose padrão**

A dose recomendada para pacientes adultos é de 0,5 – 1 mg/dia. Em casos excepcionais, a dose pode ser aumentada até 2 mg. Deve-se iniciar o tratamento com a menor dose recomendada. A dose máxima não deve ser excedida.

**Duração do tratamento**

Para minimizar o risco de dependência, o tratamento com **ROHYDORM®** deve ter duração e interrupção supervisionadas por seu médico.

O tratamento deve ser o mais breve possível. Geralmente, a duração do tratamento varia de alguns dias a duas semanas, no máximo, quatro semanas, incluindo o período de redução gradual do medicamento.

Em alguns casos, a continuação além do período máximo de tratamento pode ser necessária. Entretanto, isso não deve ocorrer sem reavaliação especializada da sua condição.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento e explicar como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de insônia rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram durante a retirada do medicamento. No caso de benzodiazepínicos com duração de ação curta, há indícios de que a abstinência pode manifestar-se no intervalo entre doses, especialmente quando usada uma dose alta (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Recomendações posológicas especiais**

**Idosos:** a dose recomendada para pacientes idosos é de 0,5 mg. Em circunstâncias especiais, a dose pode ser aumentada até no máximo 1 mg.

**ROHYDORM® na dose de 2 mg é contraindicado para os pacientes idosos.**

**Paciente com funcionamento inadequado do fígado:** pacientes com alteração da função do fígado devem receber dose reduzida.

**Pacientes com insuficiência respiratória:** vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”.

**População pediátrica:** **ROHYDORM®** é contraindicado para crianças (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

**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.**

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

Se por algum motivo você se esquecer de tomar **ROHYDORM®**, 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, e ele tomará as 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?**

**Distúrbios do sistema imunológico:** podem ocorrer reações de hipersensibilidade (reação alérgica), incluindo rash cutâneo (manchas avermelhadas na pele), hipotensão (pressão baixa demais), angioedema (inchaço que ocorre geralmente em face e região da garganta, com risco de prejudicar a respiração).

**Distúrbios psiquiátricos:**

**Depressão:** depressão preexistente pode piorar durante o uso de benzodiazepínicos.

**Reações psiquiátricas e paradoxais** (ao contrário do que seria esperado): estado confusional e transtorno emocional são relatados mais comumente. Essas reações adversas ocorrem predominantemente no início da terapia e geralmente desaparecem com a administração contínua. Distúrbios da libido foram relatados ocasionalmente.

Reações paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicose (alteração mental importante, com perda do contato com a realidade), comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, são conhecidas por ocorrer com o uso de benzodiazepínicos ou similares. Elas podem ser bastante graves com o uso deste medicamento e é mais provável que aconteçam em idosos. Se ocorrerem, o uso do medicamento deve ser interrompido.

**Dependência:** uso crônico, mesmo em doses terapêuticas, pode levar ao desenvolvimento de dependência física. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar nos fenômenos de abstinência ou insônia rebote (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Uso abusivo foi relatado.

**Distúrbios do sistema nervoso:** sonolência durante o dia, cefaleia (dor de cabeça), tontura, diminuição da atenção, ataxia (falta de coordenação dos movimentos). Esses efeitos adversos são os mais comumente relatados e ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem com a administração prolongada. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com as doses mais elevadas. Efeitos de perda de memória podem ser associados a comportamentos inadequados (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

**Cardiopatias:** insuficiência cardíaca (grave comprometimento da função do coração), incluindo parada cardíaca.

**Distúrbios Vasculares:** Hipotensão

**Distúrbios respiratórios:** depressão respiratória (parar de respirar).

**Distúrbio ocular:** diplopia (visão dupla). Esse efeito adverso é relatado mais comumente e ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração prolongada.

**Distúrbios gastrintestinais:** foram relatados ocasionalmente.

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** reações de pele foram relatadas ocasionalmente.

**Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** fraqueza muscular. Esse efeito adverso ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração prolongada.

**Distúrbios renais e urinários:** Retenção urinária, incontinência urinária e disúria.

**Distúrbios gerais e condições do local de administração:** fadiga (cansaço). Este efeito adverso ocorre predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparece com a administração prolongada.

**Lesões, envenenamentos e complicações processuais:** há relatos de quedas e fraturas em pacientes que fazem o 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 também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

### **Sintomas**

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos rápidos involuntários do globo ocular). Superdose de **ROHYDORM®** raramente ocasiona risco de morte se o medicamento tiver sido ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada respiratória), hipotensão arterial (“queda” de pressão), depressão cardiorrespiratória (perda de função cardíaca e respiratória) e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas, porém, pode ser prolongado e ocorrer em ciclos, 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 outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.**

### **Tratamento**

Se você ingerir uma quantidade excessiva deste medicamento ou suspeitar que alguém fez isso, procure imediatamente o serviço de emergência mais próximo, onde o médico avaliará as consequências da superdose e iniciará o tratamento dos sintomas que estiverem presentes. Pode ser necessário realizar lavagem do estômago ou utilizar carvão ativado ou um antídoto, dependendo do comprometimento do paciente. Em qualquer caso, isso só poderá ser feito em um serviço de saúde e orientado por um médico.

**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**

MS-1.3569.0742

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ.: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado, embalado e comercializado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

 **SAC 0800-019 19 14**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



**bula-pac-787526-SIG-v0**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2022	4518167/22-8	10458 - NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 2 mg em caixa com 20 ou 30 comprimidos.
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 2 mg. Embalagem contendo 20 ou 30 unidades.