

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Até o momento não foram relatadas alterações em exames clínicos e laboratoriais. Porém, recomenda-se informar ao laboratório clínico o uso de Lezepam®.

POSOLOGIA

Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 1,5mg a 3mg até 3 vezes ao dia. Casos graves, especialmente em indivíduos hospitalizados: 6mg a 12mg, 2 ou 3 vezes ao dia. Estas são apenas recomendações gerais, sendo que a dose ideal deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentando-se gradualmente, até se atingir a dose ideal. Para minimizar o risco de dependência a duração do tratamento deve ser a mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada periodicamente, especialmente se o paciente estiver assintomático. O tratamento total geralmente não deve exceder ao 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, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Instruções posológicas especiais

Idosos e pacientes com comprometimento da função hepática necessitam de doses menores em razão de variações individuais em termos de sensibilidade e farmacocinética.

SUPERDOSE

Tratamento: a respiração, o pulso e a pressão arterial devem ser monitorados. Devem ser instituídas medidas gerais de suporte, juntamente com lavagem gástrica imediata. Administrar líquidos intravenosos e manter a permeabilidade das vias aéreas. Se ocorrer hipotensão ela pode ser tratada com vasopressores. A diálise tem um valor limitado.

O flumazenil, um antagonista específico dos receptores de benzodiazepínicos, está indicado na reversão completa ou parcial dos efeitos sedativos dos benzodiazepínicos e pode ser usado em situações nas quais a superdose de benzodiazepínicos foi confirmada ou é simplesmente presumida. Antes da administração do flumazenil devem ser instituídas as medidas necessárias para se assegurar a permeabilidade das vias aéreas, uma ventilação apropriada e um acesso intravenoso eficaz. O flumazenil destina-se a ser usado apenas como um adjuvante no tratamento da superdose por benzodiazepínicos e não como um substituto deste. Os pacientes tratados com flumazenil devem ser monitorados continuamente para se diagnosticar o surgimento de nova sedação, depressão respiratória ou outros efeitos residuais dos benzodiazepínicos durante um período de tempo adequado após o tratamento. O médico deve estar ciente do risco de crise convulsiva associado ao uso de flumazenil, particularmente nos pacientes que utilizam benzodiazepínicos cronicamente ou nos casos de superdose por antidepressivos tricíclicos.

PACIENTES IDOSOS

Recomenda-se que o uso seja limitado à menor dose eficaz para se evitar o desenvolvimento de ataxia ou hipersedação, que pode ser um problema particular em pacientes idosos, especialmente sensíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos. O uso de bromazepam em pacientes acima de 60 anos requer prescrição e rigoroso acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0354

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

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

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira 374 - 00303 3003567 - 12/2008

Lezepam®
bromazepam



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos 3mg e 6mg; embalagens contendo 20 e 500* comprimidos.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3mg contém:

bromazepam.....3mg
excipientes q.s.p.....1comprimido
(lactose, celulose microcristalina, crospovidona, corante laca vermelho eritrosina, talco e estearato de magnésio).

Cada comprimido de 6mg contém:

bromazepam.....6mg
excipientes q.s.p.....1comprimido
(lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, corante laca azul FDC nº 2, corante laca amarelo nº 10, talco e estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Lezepam® tem ação ansiolítica, anticonvulsivante, sedativa e miorelaxante.
- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da luz e umidade.
- Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.
- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". Lezepam® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.
- "Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- Os comprimidos de Lezepam® devem ser ingeridos com pequena quantidade de líquido, após as refeições.
- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: fadiga, sonolência, redução da força muscular, embotamento emocional, redução da atenção, confusão mental, cefaléia, tontura, ataxia ou diplopia".
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.
- A ação de depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) da classe de drogas dos benzodiazepínicos, à qual pertence o Lezepam®, pode ser potencializada pelas seguintes substâncias: álcool, narcóticos, barbitúricos, hipnóticos não-barbitúricos, agentes ansiolíticos, fenotiazinas, antipsicóticos das classes do tioxanteno e butirofenona, inibidores da monoaminoxidase, antidepressivos tricíclicos e por outras drogas anticonvulsivas.
- Lezepam® não deve ser usado por pacientes com história de: hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pelo risco de encefalopatia) ou síndrome da apnéia do sono. Contra-indicado em casos de *Miastenia gravis*, estados comatosos ou depressão severa do Sistema Nervoso Central (SNC). Gravidez e lactação.
- Os pacientes que estão recebendo esta droga devem ser advertidos sobre o uso concomitante de álcool ou outras drogas depressoras do SNC durante a terapia com Lezepam®. O uso de Lezepam® em mulheres de idade fértil deve ser considerado somente quando a situação clínica permita o risco.
- "Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas".
- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".
- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Concentrações plasmáticas máximas são atingidas 2 horas após a administração oral. A biodisponibilidade absoluta (em comparação à administração intravenosa de bromazepam) e

relativa (em comparação à administração oral na forma líquida) dos comprimidos de Lezezan® é de 60% e 100%, respectivamente.

O bromazepam tem um teor médio de ligação às proteínas plasmáticas de 70%. Seu volume de distribuição é de 50 litros.

O bromazepam é biotransformado no fígado. Do ponto de vista quantitativo, predominam dois metabólitos inativos: o 3-hidroxi-bromazepam e o 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina. A recuperação urinária do bromazepam e dos conjugados glicuronados 3-hidroxi-bromazepam e 2-(2-amino-5-bromo-3-hidroxibenzoil) piridina é de 2%, 27% e 40% da dose administrada. O bromazepam tem uma meia-vida de eliminação de aproximadamente 20 horas. A depuração plasmática é de 40mL/min.

Idosos: a meia-vida de eliminação pode ser prolongada em pacientes idosos.

INDICAÇÕES

Ansiedade, tensão emocional excessiva e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Uso adjuvante no tratamento da ansiedade e agitação associadas a distúrbios psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submeter o indivíduo a extremo desconforto, grave ou incapacitante.

CONTRA-INDICAÇÕES

LEZEPAN® NÃO DEVE SER USADO POR PACIENTES COM HISTÓRIA DE: HIPERSENSIBILIDADE AOS BENZODIAZEPÍNICOS, INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA GRAVE, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE (BENZODIAZEPÍNICOS NÃO SÃO INDICADOS PARA TRATAR PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, PELO RISCO DE ENCEFALOPATIA) OU SÍNDROME DA APNÉIA DO SONO. CONTRA-INDICADO EM CASOS DE MIASTENIA GRAVIS, ESTADOS COMATOSOS OU DEPRESSÃO SEVERA DO SISTEMA NERVOSO CENTRAL (SNC). GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES

Dependência

O uso de benzodiazepínicos ou agentes similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica desses fármacos. O risco aumenta com a dose e duração do tratamento; também é maior em pacientes predispostos (com história de abuso de álcool ou drogas).

Abstinência

Se houver desenvolvimento de dependência, a interrupção do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Estes podem consistir em cefaléia, mialgia, extrema ansiedade, tensão emocional excessiva, inquietação, confusão mental e grande irritabilidade. Em casos graves, os sintomas a seguir podem ocorrer: desrealização; despersonalização; hiperacusia; parestesias em extremidades; hipersensibilidade à luz, ruídos ou contato físico; alucinações; convulsões. Ansiedade de rebote, uma síndrome transitória em que os sintomas que levaram ao tratamento com Lezezan® recidivam de forma aumentada, pode ocorrer na abstinência ao tratamento e acompanhar-se de outras reações, incluindo alterações do humor, ansiedade, distúrbios do sono e inquietação. Como os riscos de fenômenos de abstinência e rebote são maiores após a descontinuação abrupta do tratamento, recomenda-se que as doses sejam reduzidas gradualmente.

Amnésia

Os benzodiazepínicos podem induzir amnésia anterógrada. Amnésia anterógrada pode ocorrer principalmente em doses terapêuticas elevadas (documentada com 6 mg), havendo aumento ainda maior do risco com doses superiores a esta.

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 ao álcool, medicamentos ou drogas não devem tomar benzodiazepínicos, exceto em raras situações, sempre sob supervisão médica.

Grupos específicos de pacientes

Em pacientes com *Miastenia gravis* recomenda-se cuidado ao se prescrever Lezezan® em razão da fraqueza muscular pré-existente. Recomenda-se particular cuidado em pacientes com insuficiência respiratória por causa do risco de depressão respiratória grave.

Uso em Idosos

Recomenda-se que o uso seja limitado à menor dose eficaz para se evitar o

desenvolvimento de ataxia ou hipersedação que pode ser um problema particular em pacientes idosos, especialmente sensíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos. O uso de bromazepam em pacientes acima de 60 anos requer prescrição e rigoroso acompanhamento médico.

Uso em crianças

Devido à ocorrência de efeitos adversos sobre o desenvolvimento físico e mental podem se tornar aparentes somente depois de muitos anos, uma avaliação da relação risco/benefício do uso a longo prazo de Lezezan® é importante para pacientes pediátricos tratados por distúrbios epilépticos. Não há estudos clínicos com Lezezan® em pacientes com distúrbio do pânico e idade inferior a 18 anos. Ocorreram sintomas de descontinuação do tipo barbiturato após interrupção do uso dos benzodiazepínicos.

Uso na gravidez e lactação

A segurança do bromazepam para uso durante a gravidez em humanos não está estabelecida. Vários estudos têm sugerido um risco aumentado de malformações congênitas associado ao uso de tranquilizantes menores (diazepam, meprobamato e clordiazepóxido) durante o primeiro trimestre de gestação. Deve-se evitar o uso de bromazepam durante a gravidez, a não ser que não haja alternativa mais segura.

Ao se prescrever Lezezan® para uma mulher com possibilidade de engravidar deve-se avisá-la da necessidade de contatar seu médico a respeito da descontinuação do medicamento caso pretenda engravidar ou suspeite estar grávida. A administração de Lezezan® nos três últimos meses de gravidez ou durante o trabalho de parto é permitida somente em caso de estrita indicação médica, pois, em razão da ação farmacológica do produto, podem ocorrer efeitos no neonato, como: hipotermia, hipotonia e depressão respiratória moderada. Além disso, recém-nascidos filhos de mulheres que utilizaram benzodiazepínicos cronicamente nos últimos estágios da gestação podem ter desenvolvido dependência física e, em consequência disso, vir a apresentar sintomas de abstinência no período pós-natal. Como os benzodiazepínicos são excretados no leite, lactantes não devem tomar Lezezan®.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e 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.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como ocorre com todas as substâncias psicoativas, o efeito de Lezezan® pode ser intensificado pelo álcool. Deve-se, portanto, evitar a ingestão concomitante desta substância. Se Lezezan® for associado a outros medicamentos de ação central seu efeito sedativo pode ser intensificado. Tais fármacos incluem: antidepressivos, hipnóticos, narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos, anticonvulsivantes, anti-histamínicos sedativos e anestésicos.

No caso de narcóticos, pode ocorrer intensificação do efeito euforizante, levando ao aumento da dependência psicológica. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem influenciar a atividade dos benzodiazepínicos biotransformados por estas enzimas. A administração concomitante de cimetidina, por exemplo, pode prolongar a meia-vida de eliminação do bromazepam.

REAÇÕES ADVERSAS

Lezezan® é habitualmente bem tolerado em doses terapêuticas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: fadiga, sonolência, redução da força muscular, embotamento emocional, redução da atenção, confusão mental, cefaléia, tontura, ataxia e 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 apenas ocasionalmente. Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, com aumento do risco em doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamento inadequado. Depressão pré-existente pode se manifestar durante o uso de benzodiazepínicos. Reações paradoxais como inquietação, agitação, agressividade, delírios, pesadelos, alucinações, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais podem ocorrer quando se utilizam benzodiazepínicos ou agentes similares. Caso ocorram esses efeitos, o uso do medicamento deve ser suspenso. Sua ocorrência é mais provável em crianças e idosos.

O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física; a descontinuação do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote (ver PRECAUÇÕES). Pode também ocorrer dependência psicológica. O abuso de benzodiazepínicos tem sido relatado.