

maleato de midazolam

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

15 mg

maleato de midazolam

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

Agente benzodiazepínico de curta ação para indução do sono e como pré-medicação para indução de anestesia

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 15 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

maleato de midazolam 20,40 mg (correspondente a 15 mg de midazolam)

excipiente q.s.p. 1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, álcool polivinílico, talco, azul de indigotina, laca de alumínio)

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 só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu médico.

O maleato de midazolam comprimidos é medicamento de uso adulto, indicado para:

- tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.
- sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de midazolam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. Este medicamento apresenta efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças ou por qualquer pessoa com alergia conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer substância da fórmula do produto.

Não se deve administrar maleato de midazolam comprimidos a pacientes com *miastenia gravis*, doença grave no fígado (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com doença grave no fígado, pois eles podem causar encefalopatia), insuficiência respiratória grave ou apneia do sono (suspensão da respiração durante o sono).

Este medicamento não deve ser administrado em crianças, pois as concentrações disponíveis nos comprimidos não permitem a dosagem apropriada para essa população.

Os comprimidos de maleato de midazolam não devem ser administrados junto com medicamentos que são potentes inibidores ou indutores de CYP3A (cetoconazol, itraconazol, voriconazol, inibidores de protease de HIV, incluindo formulações reforçadas com ritonavir), e os inibidores da protease do VHC boceprevir e telaprevir (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Como ocorre com todos os hipnóticos, sedativos e tranquilizantes, o tratamento prolongado pode causar dependência em pacientes predispostos.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com maleato de midazolam comprimidos, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo incluir sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão respiratória e/ou cardiovascular clinicamente relevante.

Caso tenha doença renal grave, há maior probabilidade de ter reações adversas com o uso deste medicamento. Seu médico irá dosar o maleato de midazolam cuidadosamente.

Interações medicamentosas

O maleato de midazolam comprimidos pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrados concomitantemente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou das substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e o maleato de midazolam.

- Medicamentos para pressão ou coração: diltiazem, nitrendipina e verapamil.
- Medicamentos para doenças do sistema nervoso: carbamazepina, fenitoína e nefazodona.
- Antibióticos: azitromicina, eritromicina, rifampicina, teletromicina, roxitromicina, isoniazida e claritromicina.
- Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina e ranitidina.

- Antimicóticos (ou antifúngicos) administrados por via oral: cetoconazol, voriconazol, fluconazol, itraconazol e posaconazol.
- Medicamentos que contêm em sua fórmula ciclosporina ou saquinavir ou anticoncepcionais orais.
- Informe também ao seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.
- Agentes antirretrovirais: inibidores de protease HIV, como ritonavir, incluindo inibidores da protease reforçados pelo ritonavir, saquinavir, delavirdina e efavirenz.
- Esteroides e moduladores de receptores estrogênicos: gestodeno e raloxifeno.
- Medicamentos para redução de colesterol: atorvastatina.
- Antidepressivos: fluvoxamina.
- Inibidores de tirosina quinase: imatinibe, lapatinibe e idelalisibe.
- Anestésicos intravenosos: propofol.
- Inibidores da protease do HCV: boceprevir e telaprevir.
- Medicamentos antieméticos: aprepitanto, netupitanto, casoprepitanto.
- Antineoplásicos: mitotano, enzalutamida e vemurafenibe.
- Benzoadipínicos: clobazam.

Outros: fentanil intravenoso, bicalutamida, everolimus, ciclosporina, simeprevir, propiverina, berberina, contido também em *Goldenseal*, quercetina, *Panax ginseng*, toranja, *equinacea purpurea*, erva de São João.

Dirigir e operar máquinas

O maleito de midazolam reduz a atenção, prejudicando atividades como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas. Antes de usar este medicamento, você deve ser alertado para não dirigir veículo ou operar máquina até sua recuperação completa. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.

Se a duração do sono for insuficiente ou se consumir bebidas alcoólicas, é maior a probabilidade de redução da atenção.

Gravidez e amamentação

Uso na gravidez e durante a amamentação

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

Este medicamento não deve ser utilizado nos três primeiros meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto. Foi sugerido um aumento de malformação congênita associado ao uso de benzodiazepínicos

durante o primeiro trimestre da gravidez. Como o maleato de midazolam passa para o leite materno, não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

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

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.

Até o momento, não há informações de que o maleato de midazolam possa causar *doping*.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, circular, biconvexo, monossectado, na cor azul.

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?

Utilize os comprimidos de maleato de midazolam exatamente como o seu médico prescreveu.

Consulte o seu médico antes de tomar outros medicamentos. Não use nem misture remédios por conta própria.

A dose usual é de um a dois comprimidos revestidos de 7,5 mg (ou um comprimido revestido de 15 mg), que deverá(ão) ser deglutido(s) com um pouco de líquido não alcoólico sem mastigar, imediatamente antes de deitar (de preferência já deitado), porque o efeito é muito rápido. O maleato de midazolam comprimidos pode ser administrado em qualquer horário, desde que você tenha certeza de que poderá dormir sem interrupção durante as sete ou oito horas seguintes.

Uso em pacientes idosos

Pacientes com mais de 60 anos têm maior sensibilidade a este medicamento que pacientes jovens. O médico deverá iniciar com uma dose menor e observar a reação ao tratamento. Para pacientes idosos e debilitados, o médico deve ser sempre consultado sobre a melhor dosagem.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática grave não devem ser tratados com maleato de midazolam (vide “Quando não devo usar este medicamento?”). Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, deve ser considerada a menor dose possível, não excedendo 7,5 mg.

Pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal grave, o maleato de midazolam pode ser acompanhado por sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. Este medicamento deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado. A menor dose deve ser considerada, não excedendo 7,5 mg (vide “Características Farmacológicas”).

Pacientes com insuficiência respiratória crônica

Este grupo de pacientes podem ser mais sensíveis aos eventos adversos de maleato de midazolam, sendo assim a dose recomendada é de 7,5 mg.

Descontinuação do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto, lembre-se de que este medicamento não deve ser tomado indefinidamente. Se você utilizar maleato de midazolam em doses elevadas e interromper o uso repentinamente, seu organismo pode reagir, e, após dois ou três dias sem problema, sintomas que o incomodavam anteriormente podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar o maleato de midazolam por conta própria, porque essa reação, geralmente, desaparece em dois ou três dias. Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante alguns dias, antes de interromper o tratamento. Novo período de tratamento com maleato de midazolam pode ser iniciado, sempre que houver 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 ou mastigado.

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

Se por algum motivo você se esquecer de tomar o maleato de midazolam, 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. 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?

O maleato de midazolam comprimidos é bem tolerado nas doses recomendadas. Os raros efeitos adversos observados ocorrem por causa de seu efeito sedativo, desaparecendo com a redução da dose.

Este medicamento não deve ser tomado com álcool, porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a maleato de midazolam comprimidos: sonolência diurna, embotamento emocional (diminuição na habilidade de expressar-se emocionalmente), redução da atenção, confusão mental, fadiga, dor de cabeça, tontura, diminuição do estado de alerta, fraqueza muscular, falta de coordenação dos movimentos ou visão dupla, desorientação, distúrbios emocionais e do humor. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e, em geral, desaparecem com a continuação da administração.

Outros eventos adversos, como distúrbios gastrintestinais (náuseas, vômitos, soluços, constipação intestinal e boca seca), alteração da libido ou reações cutâneas, têm sido relatados ocasionalmente.

Quando utilizado como pré-medicação, este medicamento pode contribuir para sedação pós-operatória.

Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) e angioedema (inchaço da derme) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Foram relatadas depressão respiratória e insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

Os seguintes efeitos também foram relatados:

Amnésia

Esquecimento de fatos recentes pode ocorrer em doses terapêuticas, com risco aumentado em doses maiores. Esse efeito pode estar associado a comportamento inadequado.

Depressão

Depressão preexistente pode ser agudizada com o uso de benzodiazepínicos.

Efeitos paradoxais (contraditórios) e psiquiátricos

Efeitos paradoxais, como inquietação, agitação, hiperatividade, nervosismo, ansiedade, irritabilidade, agressividade e, mais raramente, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos, podem ocorrer. Nesse caso, o uso do medicamento deve ser descontinuado. A ocorrência desses efeitos é mais provável em pacientes idosos.

Dependência

Como com outros benzodiazepínicos, pode ocorrer dependência com o uso de maleato de midazolam comprimidos. O risco é maior para pacientes em uso prolongado e para pacientes com histórico médico de abuso de álcool e/ou drogas. Nesses casos, deve-se adotar um esquema de retirada gradual, evitando-se a interrupção abrupta do tratamento.

Para minimizar o risco de dependência, você deve observar as seguintes recomendações:

- somente utilize maleato de midazolam comprimidos quando prescrito por um médico;
- não aumente a dose por conta própria;
- informe ao seu médico caso queira suspender o tratamento;
- seu médico avaliará a necessidade de continuar o tratamento;
- o tratamento prolongado, por mais de duas semanas, com maleato de midazolam comprimidos apenas se justifica após cuidadosa reavaliação médica dos riscos e benefícios.

Mesmo em doses terapêuticas pode haver desenvolvimento de dependência. A descontinuação abrupta do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote, incluindo insônia, alteração de humor, ansiedade e inquietação.

Dependência psicológica pode ocorrer. Abuso tem sido relatado em pacientes com história de abuso de múltiplas drogas.

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos

Existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob 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 comumente causam sonolência, falta de coordenação dos movimentos voluntários, dificuldade na articulação das palavras, fala de difícil compreensão e movimento lateral rápido dos olhos. Uma superdose de maleato de midazolam raramente é um risco à vida se o medicamento for administrado sozinho, mas pode resultar na falta de reflexos, parada respiratória, queda da pressão arterial, depressão cardiorrespiratória e, em raros casos, coma. Se ocorrer coma, este normalmente dura poucas horas, mas pode ser mais prolongado e cíclico particularmente em pacientes idosos. Os efeitos depressores respiratórios podem ser mais graves para pacientes com doença respiratória prévia. Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo do álcool.

Conduta

Monitorar os sinais vitais do paciente e instituir medidas de suporte de acordo com seu estado clínico. Os pacientes podem necessitar especialmente de tratamento sintomático para os efeitos cardiorrespiratórios ou para os efeitos no sistema nervoso central.

Caso este medicamento tenha sido administrado por via oral, deve-se evitar a absorção adicional por meio de um método apropriado, por exemplo, tratamento com carvão ativado por período de uma ou duas horas. Se o carvão ativado for usado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, pode-se considerar uma lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser uma medida rotineira.

Se a depressão do SNC for grave, considerar o uso de flumazenil, antagonista benzodiazepínico, que deve ser administrado sob rigorosas condições de monitoramento. O flumazenil tem meia-vida curta (cerca de uma hora). Portanto, os pacientes que estiverem sob uso de flumazenil podem necessitar de monitoramento, quando seus efeitos diminuïrem. O flumazenil deve ser utilizado com extrema cautela na presença de drogas que reduzem o limiar de convulsão (por exemplo, antidepressivos tricíclicos). Consultar a bula do flumazenil para informações adicionais sobre o uso correto desse medicamento.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

MS – 1.8326.0067

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/12/2018.

Anexo B

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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2019	2422814/19-1	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	10/10/2019	DIZERES LEGAIS	VP	15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
21/12/2018	1202274/18-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	1155404/18-5 Dormonid®	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2018	4. 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
22/03/2017	0459794/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2017	0212883/17-7 Dormonid®	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2017	- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30

28/04/2016	1638650/16-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
12/06/2105	0519549/15-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	30/04/2015 29/10/2014	0378485/15-1 Dormonid® 0985624/14-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/04/2015 27/04/2015	COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
04/12/2013	1025095/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	0752758/13-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/09/2013	VERSÃO INICIAL	VP	15 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30