

DALMADORM®

BL Indústria Ótica Ltda.
Comprimido Revestido
30 mg

Dalmadorm[®]

flurazepam

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 30 mg - Embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças, pacientes com hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, portadores de *miastenia gravis* (fraqueza muscular), insuficiência pulmonar crônica, síndrome de apnéia do sono, doença grave no fígado e nos rins.

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

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

Antes de iniciar o tratamento com **Dalmadorm[®]**, certifique-se com seu médico de que você não sofre de doença no fígado, problemas de dependência de drogas ou álcool, problemas respiratórios severos, doença mental e alergia aos componentes do medicamento. Caso você tenha alguma destas doenças, seu médico deverá avaliar se usará uma dose reduzida ou se não usará este medicamento. Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Dalmadorm[®]**, uma vez que o álcool intensifica seu efeito, podendo ser prejudicial. Pacientes idosos respondem mais ao **Dalmadorm[®]** que pacientes jovens. Se você tiver mais que 65 anos seu médico poderá prescrever doses menores para avaliar sua resposta ao tratamento. Deve-se ter cuidados especiais para iniciar o tratamento com **Dalmadorm[®]**.

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

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

Antes de iniciar seu tratamento, assegure-se de que seu médico saiba que você está fazendo uso de outros medicamentos (incluindo aqueles não prescritos por ele). Isto é extremamente importante, uma vez que ao se usar mais de um medicamento ao mesmo tempo pode-se estar aumentando ou diminuindo seu efeito.

Por isso, você não deve tomar outros medicamentos ao fazer uso de **Dalmadorm[®]** a não ser que seu médico tenha sido informado e dado seu consentimento.

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

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

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

Como ocorre com qualquer substância psicoativa, o efeito do **Dalmadorm[®]** pode ser intensificado pelo álcool. Se o

Dalmadorm[®] for usado concomitantemente com outros medicamentos de ação central tais como: neurolépticos, tranquilizantes, antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, anestésicos e anti-histamínicos, seu efeito sedativo pode

ser intensificado. No caso de analgésicos narcóticos pode ocorrer aumento da euforia. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas como o citocromo P450, podem intensificar o efeito dos benzodiazepínicos.

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

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

Dalmadorm® possui 36 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize **Dalmadorm®** exatamente como seu médico prescreveu.

Os pacientes com mais de 65 anos tem maior sensibilidade ao **Dalmadorm®** que pacientes jovens, podendo seu médico iniciar com uma dosagem menor e observar a reação ao tratamento. A dose usual é de 15 a 30 mg (1/2 a 1 comprimido revestido) com um pouco de líquido não alcoólico. Para pacientes idosos e debilitados a posologia recomendada é de 1/2 comprimido revestido. Tome **Dalmadorm®** ao deitar-se. É importante assegurar pelo menos sete horas de sono após tomar a medicação. Nunca pare de tomar **Dalmadorm®** subitamente nem mude a dosagem recomendada sem antes consultar um médico. A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, não excedendo 4 semanas.

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

Não volte a tomar **Dalmadorm®** e procure seu médico imediatamente. Para evitar este tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose gradualmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.

Um novo período de tratamento com **Dalmadorm®** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dalmadorm® é bem tolerado nas doses recomendadas.

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

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

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

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

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SUJEITA A RETENÇÃO. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

M.S. 1.1961.0027

Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

BL Indústria Ótica Ltda.

Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Bausch Health Companies, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Cellera Farmacêutica S.A.

Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP

SAC 0800 702 6464

sac@bausch.com

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/12/2020.”



Embalagem reciclável

4000019523 VA564/E

BAUSCH Health

Produto: Dalmadorm®

Processo de origem: 25351.607435/2020-82

ANEXO B

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 do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/12/2020	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/06/2020	2090126/20-7	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	07/12/2020	Dizeres Legais	VP	30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

NA = Não aplicável