

achē

# Somalium

## bromazepam

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA****APRESENTAÇÃO**

Solução oral 2,5 mg/ml: frasco de plástico opaco goteador de 20 ml.

**USO ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada ml (25 gotas) de Somalium solução oral contém:

bromazepam .....	2,5 mg
------------------	--------

Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, aroma de tutti-frutti, propilenoglicol e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno provoca extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Em doses baixas, Somalium reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular.

Sua ação se inicia cerca de 20 minutos após sua administração.

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

Você não deverá tomar se for alérgico ao bromazepam ou a qualquer substância contida na solução oral. Somalium não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave (dificuldade respiratória grave), insuficiência hepática grave (deficiência do funcionamento do fígado grave) ou síndrome de apneia do sono.

Não há contraindicação para o uso do medicamento em idosos, entretanto, a dose inicial deve ser menor que a dos adultos com a finalidade de evitar sonolência ou sedação excessiva.

O uso em crianças não é indicado exceto em situações clínicas muito restritas que só o médico pediatra conhece e pode receitar este medicamento se julgar necessário.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Somalium só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:

- se estiver tomando ou precisar tomar outros remédios. Não use e não misture remédios por conta própria, mesmo remédios “naturais” ou fitoterápicos;
- se sentir sonolência e/ou cansaço excessivos, relaxamento muscular que possam causar desconforto e dificuldade para andar;
- se ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos.

**Dependência:**

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

**Abstinência:**

Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Pode ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão, irritabilidade, sudorese, tremores, pesadelos, parestesias e tonturas. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e/ou convulsões.

**Ansiedade de rebote:**

Pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com Somalium. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

**Amnésia:**

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

**Interações medicamentosas**

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

Informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula do Somalium:

Medicamentos que agem sobre o sistema nervoso: antidepressivos (medicamentos para depressão), medicamentos para dormir, alguns tipos de analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos/sedativos (medicamentos para tratar ansiedade como calmantes), anticonvulsivantes (medicamentos para tratar convulsão), antialérgicos sedativos e anestésicos.

Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina.

**Interação Medicamento-Medicamento****- Gravidade: maior**

Associação de bromazepam com medicamentos como: alfentanil, amobarbital, anileridina, aprobarbital, butarbarbital, butalbital, carisoprodol, hidrato de cloral, clorzoxazona, codeína, dantrolene, etoclorvinol, hidromorfona, levorfanol, meclizina, meperidina, mefenesina, mefobarbital, meprobamato, metaxolona, metocarbamol, metoexital, morfina, pentobarbital, fenobarbital, primidona, propoxifeno, remifentanil, secobarbital, oxibato de sódio, sulfentanil, tiopental, fentanil, hidrocodona e oxicodona podem causar efeito depressor sobre sistema nervoso central com riscos de alteração respiratória.

Medicamentos como a carbinoxamina e kava em associação ao bromazepam podem causar efeito aditivo sobre reações no sistema nervoso central.

**- Gravidade: moderada**

A associação de bromazepam com extrato de Dong quai (*Angelica dahurica*) pode levar ao relaxamento muscular excessivo e depressão do sistema nervoso central.

Há risco de depressão das funções do sistema nervoso central quando associados o bromazepam com medicamentos como extrato de maracujá (*Passiflora incarnata*), extrato de valeriana (*Valeriana officinalis*) e perampnel.

A teduglutida pode causar aumento da absorção do bromazepam.

Já a teofilina pode levar a diminuição do efeito do bromazepam.

**- Gravidade: menor**

A associação de medicamentos como cimetidina, extrato de magnólia (honokiol), extrato de skullcap (*Scutellaria lateriflora*) ou extrato de tan-shen (*Salvia miltiorrhiza*) junto ao bromazepam pode causar efeito aditivo sobre reações no sistema nervoso central.

**Interações com alimentos**

Caféina em doses elevadas pode levar a diminuição do efeito sedativo e ansiolítico do bromazepam.

**Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.**

**Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Somalium. O álcool intensifica o efeito do Somalium e isto pode ser prejudicial.**

**Gravidez e amamentação**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Você não deverá amamentar durante o tratamento com Somalium.

Somalium passa para o leite materno, podendo causar sonolência e outros efeitos prejudiciais ao bebê e, por isso, não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Sedação (sonolência excessiva), amnésia (esquecimento de fatos) e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado (piora) 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.**

**Somalium é produto de uso adulto e usualmente não é indicado para crianças.**

**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.**

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

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



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

### Aspecto físico

Somalium solução oral 2,5 mg/ml é uma solução límpida, incolor livre de impurezas visíveis, sabor tutti-frutti.

### Características organolépticas

Somalium não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras formas farmacêuticas.

Somente o médico sabe a dose ideal de bromazepam para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta.

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar 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.**

**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?

Somalium em solução oral deve ser administrado em número de gotas equivalente a dose em miligramas (mg) preconizada ao paciente sabendo-se que 1 gota = 0,1 mg

### Doses usuais

Estas doses são recomendações gerais e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.

- Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais: 1,5 a 3 mg até 3 vezes ao dia.

- Casos graves, especialmente em hospital: 6 a 12 mg, 2 ou 3 vezes ao dia.

### Modo de usar

A solução oral deve ser administrada em gotas utilizando-se o conta-gotas presente no frasco contando-se o número de gotas prescritas pelo médico dissolvidas em um pouco de líquido não alcoólico.

O número de vezes no decorrer de um dia que você deverá tomar Somalium também deverá ser orientado pelo médico.

Somalium em solução oral, cada gota da solução oral contém 0,1 mg de bromazepam, portanto, uma gota = 0,1 mg.

Exemplos: quinze gotas de Somalium = 1,5 mg de bromazepam

Dez gotas = 1,0 mg de bromazepam

### Duração do tratamento

Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com Somalium deve ser o mais breve possível. O paciente deve ser reavaliado regularmente e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. O tratamento total geralmente não deve exceder o período de 8 a 12 semanas, incluindo a fase de descontinuação gradual do medicamento. Em certos casos, a manutenção por tempo superior ao máximo recomendado pode ser necessária, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

### Pacientes idosos

Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao Somalium é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado observação quanto a sua reação ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.

### Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se que Somalium não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma Somalium em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Somalium. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. 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 Somalium pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do 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?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo seu médico. Não administre duas doses ao mesmo tempo.

**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?

Em doses terapêuticas, Somalium é bem tolerado. Reações adversas como cansaço, sonolência, sedação e tonturas são os mais frequentemente citados e, em raros casos, relaxamento muscular podem ocorrer quando se usam doses elevadas. Estes sintomas podem desaparecer com a redução da dose.

Outro efeito adverso que pode ocorrer raramente é a hipotensão arterial (pressão baixa).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas sem frequência conhecida: distonia e alterações de electroencefalograma (alteração da atividade alfa).

Outras reações adversas citadas sem frequência conhecida e associadas a retirada repentina da medicação são: dor nos olhos, alterações da visão, ansiedade rebote, sinais de abstinência aguda incluindo sintomas tais como: dor de cabeça, insônia, alterações de humor pronunciadas, sudorese, tremor, palpitação, inquietação, aumento da ansiedade, pesadelos, espasmos musculares, parestesia e tontura.

**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?

### Conduta em caso de superdose

#### Sintomas

Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, com sintomas como sonolência, confusão mental, ataxia (falta de coordenação motora), excitação, lentidão de movimentos, disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos giratórios do globo ocular).

A superdose raramente ocasiona risco de vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar a arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada da respiração), hipotensão, depressão cardiorrespiratória (diminuição da função cardíaca e respiratória) e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória (diminuição do ritmo respiratório) 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.

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo.

#### Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

Uma absorção posterior deve ser prevenida utilizando um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativo, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esta não deve ser considerada como uma medida de rotina.

**Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro 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.**

## DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0152

Farmacêutica Responsável:

Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/09/2016.**

