

nitrazepam

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido

5 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nitrazepam

“Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 5 mg contém:

nitrazepam.....5 mg

excipiente* q.s.p.....1 com

*talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, vermelho de eritrosina laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O nitrazepam é indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo realizado em 30 voluntários saudáveis relatou que doses repetidas de nitrazepam 5 mg, flurazepam 15 mg e flunitrazepam 1 mg melhoraram as avaliações subjetivas da facilidade de pegar no sono e na qualidade percebida do sono induzido.

Referência bibliográfica

HINDMARCH, I. A repeated dose comparison of three benzodiazepine derivative (nitrazepam, flurazepam and flunitrazepam) on subjective appraisals of sleep and measures of psychomotor performance the morning following night-time medication. *Acta Psychiatr Scand.* 1977 Nov; 56 (5) : 373-81.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O nitrazepam é um medicamento que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorrelaxantes e anticonvulsivantes. O nitrazepam é um derivado benzodiazepínico capaz de induzir um sono semelhante ao fisiológico que dura de 6 a 8 horas. Determina adormecimento rápido (em 15 a 30 minutos).

O nitrazepam é absorvido no trato gastrintestinal; mesmo em idosos ou após uso prolongado do medicamento a tolerância gástrica é ótima. A meia-vida de nitrazepam é de cerca de 25 horas.

Aproximadamente 5% são excretados sem modificações na urina, junto com menos de 10% de cada um dos metabólitos 7-amino e 7 acetilamino-nitrazepam, nas primeiras 48 horas.

O poder hipnogênico de 5 mg de nitrazepam corresponde ao de 100 mg de fenobarbital, 3 g de paraldeído ou 1 g de hidrato de cloral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O nitrazepam é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a benzodiazepínicos ou a qualquer outro componente da fórmula. Deve ser evitado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, miastenia gravis e dependente de outras drogas, inclusive o álcool.

Insuficiência respiratória em razão do efeito depressor dos benzodiazepínicos. A agravamento da hipóxia pode, ela mesma, desencadear uma ansiedade que justificaria submeter o paciente a tratamento intensivo.

Não se deve prescrever nitrazepam a pacientes portadores de hipotireoidismo que não estejam recebendo reposição de hormônio tireoidiano, especialmente em idosos.

O nitrazepam está contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Categoria de risco D: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

A posologia deve ser adaptada para pacientes com função renal e/ou hepática comprometida e para pacientes idosos.

O consumo de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

Tolerância: Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos após uso repetido de nitrazepam por período prolongado.

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

Ansiedade de rebote: Uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepínicos recorre com maior intensidade. 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. Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Reações psiquiátricas e "paradoxais": Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, e outros efeitos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isto ocorre, deve-se descontinuar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

Fenômeno de Abstinência: a busca supressão da medicação pode precipitar a síndrome de abstinência, principalmente após tratamento prolongado e, sobretudo, em doses elevadas. Para se evitar esse fenômeno, recomenda-se reduzir progressivamente as doses. Se for necessário interromper abruptamente a medicação, o médico deve estar atento às reações do paciente.

Anafilaxia e reações anafilactoides já foram relatadas e pacientes que desenvolveram angioedema não devem usar novamente nitrazepam.

Gravidez e lactação: efeitos teratogênicos ainda não foram bem elucidados, por isso não se recomenda o uso de nitrazepam nos três primeiros meses de gravidez. É desaconselhável prescrever doses elevadas no trimestre final da gravidez, em razão do risco de hipotonia, hipotermia e complicações respiratórias no recém-nascido. A utilização de benzodiazepínicos durante o período de lactação não é recomendada já que o nitrazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno.

Categoria de risco D: O fármaco demonstrou evidências positivas de risco para o feto humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Atenção: contém o corante vermelho de eritrosina laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes sob ação de qualquer hipnótico deverão abster-se de bebidas alcoólicas, pois suas reações individuais são imprevisíveis.

A administração concomitante de nitrazepam com outros medicamentos depressores do SNC, tais como, neurolépticos, antidepressivos, ansiolíticos, tranquilizantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos, anti-histamínicos, sedativos, pode levar a potencialização de seus efeitos. A cimetidina diminui o clearance de benzodiazepínicos potencializando o efeito depressor de nitrazepam.

Os benzodiazepínicos podem aumentar a toxicidade de dozapina. O uso crônico de benzodiazepínicos pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína.

A olanzapina administrada por via intramuscular pode aumentar a toxicidade dos benzodiazepínicos, assim como os inibidores da bomba de próton (exceto lansoprazol, pantoprazol e rabeprazol).

Derivados de teofilina podem diminuir o efeito terapêutico dos benzodiazepínicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 36 meses.

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 físicas e organolépticas:

Comprimido na cor rosa, circular, biconvexo e monosseccado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 a 2 comprimidos ao deitar;

Pessoas idosas: de $\frac{1}{2}$ a 1 comprimido ao deitar;

Se o efeito desejado for alcançado, deve-se diminuir a posologia, por exemplo, à metade. Uma posologia menor pode ser suficiente.

O nitrazepam deve ser utilizado por curtos períodos apenas (por exemplo, entre 2 e 4 semanas). Tratamentos contínuos de longo prazo não são recomendados, a não ser que sejam orientados pelo médico.

Pacientes Idosos: A posologia para pacientes idosos não deve ser mais do que a metade da dose normal recomendada aos pacientes adultos. Nos pacientes idosos, portadores de lesões orgânicas cerebrais ou cardiorrespiratórias, a dose deverá ser adaptada à tolerância individual, muito variável de paciente para paciente.

Este medicamento não deve ser mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão ligadas à dose e à cada paciente. As principais reações adversas conforme sua frequência são citadas abaixo:

Reações comuns ($> 1/100$ e $< 1/10$): tontura e sonolência.

Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): relaxamento muscular, falta de coordenação dos movimentos e fraqueza.

Reações raras ($> 1/10.000$ e < 1.000): Dores abdominais, náusea, aumento ou diminuição da libido, rash cutâneo, amnésia anterógrada, confusão mental, agranulocitose, reações alérgicas, anafilaxia, anemia, angioedema, apneia, desordens de comportamento, discrasias sanguíneas, visão turva, dificuldade de concentração, constipação, diarreia, doenças renais, disartria, disúria, reação extrapiramidal, irritação gastrointestinal, cefaleia, hipotensão, aumento da secreção brônquica, irritabilidade, icterícia, leucopenia, prejuízo da memória, espasmos musculares, ansiedade, desordens neutropênicas, polidipsia, depressão respiratória, transtorno de apreensão, síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), sialorreia, pruridos da pele, sonambulismo, taquiarritmia, desordem trombocitopênica, tremores, retenção urinária, mudanças do campo de visão, vômitos e xerostomia.

Reações com frequência desconhecida: euforia, palpitação, hiperexcitação, ansiedade, alucinações, insônia, cansaço, sensação de embriaguez, incontinência urinária, agressividade, síndrome de confusão onírica (própria dos sonhos).

Reações paradoxais como estados agudos de hiperexcitação, ansiedade, alucinações, aumento da espasticidade muscular, insônia, irritabilidade, distúrbios do sono, têm sido descritas. Quando estes últimos ocorrerem o tratamento deve ser interrompido.

A interrupção abrupta pode provocar reações que vão desde irritabilidade, ansiedade, mialgia, tremores, reincidência da insônia e vômitos, até convulsões isoladas e estados de mal mioclônico.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A ingestão de quantidades superiores às dosagens recomendadas, pode causar sono profundo ou coma. Recomenda-se suspender imediatamente o medicamento. Neste caso, as medidas a serem tomadas incluem lavagem gástrica, seguida dos cuidados gerais de suporte, monitoramento dos sinais e observação do paciente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro:1.0583.0362

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

Ou

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

Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

SAC: 0800-747 60 60



bula-prof-062362-GER-v1

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
24/09/2019	2250454/19-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão para inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 450
29/11/2022	4991710/22-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido de 5 mg. Embalagem contendo 10, 20, 30, 40, 60, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar