

Lexotan[®]

(bromazepam)

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.
Comprimidos
3 mg e 6 mg

bromazepam**Ansiolítico****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 3 mg em caixa com 20 ou 30 comprimidos.

Comprimidos de 6 mg em caixa com 30 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO****Princípio ativo:**

Cada comprimido de **Lexotan®** 3 mg contém:

bromazepam 3 mg

Cada comprimido de **Lexotan®** 6 mg contém:

bromazepam 6 mg

Excipientes:

Lexotan® 3 mg: celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, talco e eritrosina dissódica.

Lexotan® 6 mg: celulose microcristalina, estearato de magnésio, índigo carmim, lactose, óxido de ferro amarelo e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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?

Lexotan® é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas físicas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. É indicado também como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a quadros psiquiátricos, como transtornos do humor (doenças psiquiátricas em que o indivíduo apresenta depressão ou euforia desproporcionais) e esquizofrenia (doença psiquiátrica em que costumam ocorrer alucinações).

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em doses baixas, **Lexotan®** reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular. A ação de **Lexotan®** começa cerca de 20 minutos depois da sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar **Lexotan®** se for alérgico aos benzodiazepínicos (incluindo bromazepam) ou a qualquer substância contida nos comprimidos.

Lexotan® é contraindicado a pacientes com insuficiência respiratória grave (com grande dificuldade para respirar), insuficiência hepática grave (grave comprometimento da função do fígado) ou síndrome de apneia do sono (em que o paciente para de respirar várias vezes durante o sono).

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

Lexotan® só deve ser utilizado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe ao seu médico:

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

Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose, de deficiência Lapp de lactase ou má absorção glicose-galactose, não tome esta medicação e converse com o seu médico, pois **Lexotan**[®] apresenta lactose em sua composição.

Se você sofre de miastenia *gravis* ou de insuficiência respiratória crônica, informe ao seu médico, porque você pode apresentar efeitos adversos graves.

Geral

Dependência: o uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes com antecedentes de abuso de álcool ou drogas.

Portanto, **Lexotan**[®] deve ser usado com extrema cautela caso possua histórico de abuso de álcool ou drogas. O abuso tem sido mais comumente relatado em toxicodependentes de mais de uma droga.

Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, tais como dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização (sentimento de estranhamento em relação a si próprio, de que está no corpo de outro), desrealização (sentimento de estranhamento em relação ao mundo, como se estivesse em um sonho), aumento da sensibilidade auditiva, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou convulsões.

Quando os benzodiazepínicos são usados, os sintomas de abstinência podem se desenvolver quando há substituição por um outro benzodiazepínico.

Ansiedade rebote: pode ocorrer uma síndrome passageira com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Lexotan**[®], às vezes, até em maior intensidade. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietude. Como o risco de abstinência e de efeito rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

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

Uso concomitante do álcool/depressores do sistema nervoso central: o uso de **Lexotan**[®] com bebidas alcoólicas e/ou medicamentos que deprimem o sistema nervoso central deve ser evitado. Esse uso pode aumentar os efeitos do **Lexotan**[®] possivelmente causando sedação grave e falência respiratória e/ou do sistema cardiovascular que podem resultar em coma e morte.

Antecedentes de abuso de álcool ou drogas: deve-se ter extrema cautela ao administrar **Lexotan**[®] a pessoas com história de abuso dessas substâncias.

Tolerância: alguma perda de resposta aos efeitos de **Lexotan**[®] pode se desenvolver após o uso repetido durante período prolongado.

Não utilize benzodiazepínicos isoladamente para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão.

Os benzodiazepínicos não são recomendados como o principal tratamento de uma doença psiquiátrica. São recomendados apenas como complementação.

Até o momento, não há informações de que bromazepam possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Populações especiais

Deve-se ter especial cuidado ao administrar **Lexotan®** a pacientes com insuficiência hepática leve a moderada.

As reações paradoxais, como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírio, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos comportamentais adversos podem ocorrer quando utilizando benzodiazepínicos. Caso isso ocorra, informe seu médico. Essas reações são mais propensas a ocorrer em crianças e em idosos.

Não há contraindicação para o uso deste medicamento em idosos. Entretanto, a dose deve ser menor que a dos adultos mais jovens, com a finalidade de evitar sonolência ou sedação, de acordo com a recomendação do seu médico.

O uso em crianças não é indicado, exceto em casos muito especiais. Só o médico pediatra pode diagnosticar essas condições e receitar este medicamento, se julgar necessário.

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.

Você não deverá amamentar durante o tratamento com **Lexotan®**.

Lexotan® 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 veículos ou operar máquinas

Sedação, amnésia e fraqueza muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Esse efeito é aumentado se o paciente ingerir álcool. Durante o tratamento, não dirija veículos ou opere máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Principais interações medicamentosas

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

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e **Lexotan®**:

Medicamentos que agem sobre o sistema nervoso central: antidepressivos, alguns analgésicos potentes (medicamentos que combatem a dor intensa), antipsicóticos (medicamentos para doenças psiquiátricas), ansiolíticos/sedativos (medicamentos para ansiedade e insônia), anticonvulsivantes (medicação para epilepsia), antialérgicos sedativos (que provocam sono) e anestésicos.

Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina.

Medicamentos anti-hipertensivos: propranolol

Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Lexotan®**. O álcool intensifica o efeito de **Lexotan®**, e isso pode ser prejudicial.

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?

Lexotan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

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.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida

O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado.

Aspecto físico

Lexotan[®] 3 mg: comprimido de forma cilíndrica biplanar, rosa, com ranhura em um dos lados.

Lexotan[®] 6 mg: comprimido de forma cilíndrica biplanar, verde acinzentado a cinza esverdeado, com ranhura em um dos lados.

Características organolépticas

Lexotan[®] não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras formas farmacêuticas.

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?

Somente o médico sabe a dose ideal de **Lexotan**[®] para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta.

Doses usuais

Estas doses são recomendações gerais, e a dose deve ser estabelecida individualmente. Seu médico iniciará o tratamento prescrevendo doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.

- Dose média para o tratamento de pacientes não internados: 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

Os comprimidos de **Lexotan**[®] devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

A dose máxima diária em adultos é 36 mg.

Instruções especiais

Se você tem mais de 60 anos ou tem alguma disfunção hepática, sua sensibilidade a **Lexotan**[®] é maior que a de pessoas mais jovens ou sem doença do fígado. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado que observe como reage ao tratamento. Não deixe de seguir rigorosamente essas instruções. Pacientes com disfunção hepática grave não devem ser tratados com **Lexotan**[®] comprimidos.

Duração do tratamento

Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com **Lexotan**[®] deve ser a menor possível. Você deve ser reavaliado regularmente pelo seu médico, e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se você estiver sem sintomas. 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. Entretanto, isso não deve ocorrer sem reavaliação especializada da sua condição.

Interrupção do tratamento

Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Lexotan**[®] não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Lexotan**[®] em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem nenhum problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não

volte a tomar **Lexotan**[®]. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar esse 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 **Lexotan**[®] 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 por algum motivo você se esquecer de tomar **Lexotan**[®], não tome a dose perdida para recuperá-la. Tome apenas a dose seguinte.

Em casos de sintomas de abstinência, procure seu médico, e ele tomará as devidas condutas em relação à sua condição clínica (vide item “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?

Descrição das reações adversas selecionadas da experiência pós-comercialização

Lexotan[®] é bem tolerado em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis, coletados durante a experiência pós-comercialização, podem ocorrer:

Perturbações psiquiátricas: confusão mental, desorientação, distúrbios emocionais. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem após repetidas administrações. Alterações na libido foram relatadas ocasionalmente.

Depressão: depressão preexistente pode ser evidenciada durante a utilização de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais: como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamentos inadequados, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais, hiperatividade e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer. A probabilidade desse tipo de evento adverso é maior em crianças e idosos que em outros pacientes.

Dependência: uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psicológica: a descontinuação da terapia pode resultar em abstinência ou efeito rebote (vide item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

O abuso (uso não terapêutico) de benzodiazepínicos é mais comum em toxicodependentes de mais de uma droga.

Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, dores de cabeça, tontura, diminuição do estado de alerta, ataxia (falta de coordenação motora). Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início do tratamento e geralmente desaparecem após a repetição das doses.

Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, e o risco aumenta se houver a administração de doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados.

Distúrbios oculares: diplopia (visão dupla) ocorre predominantemente no início da terapia e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Distúrbios gastrintestinais: distúrbios gastrintestinais têm sido relatados ocasionalmente.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas têm sido relatadas ocasionalmente.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conectivo: fraqueza muscular ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Distúrbios gerais e condições de administração: fadiga ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece após a repetição das doses.

Lesões, intoxicações e complicações de procedimento: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes que recebem, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios respiratórios: depressão respiratória.

Cardiopatias: insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

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 MEDICAMENTOS?

Sintomas

Os benzodiazepínicos em geral causam sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos rápidos involuntários do globo ocular).

A superdose raramente ocasiona risco à vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada respiratória), hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória (perda de função cardíaca e respiratória) e ao coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, ele pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de substâncias que alteram a consciência, incluindo o álcool.

Conduta

O médico precisará acompanhar cuidadosamente os sinais vitais (pulso, pressão e temperatura) e instituir medidas de suporte. Pode ser necessário iniciar tratamento dos sintomas dos efeitos cardiorrespiratórios ou dos efeitos do sistema nervoso central.

Deve-se evitar que a medicação continue sendo absorvida utilizando-se um método apropriado, como tratamento durante 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativado, é obrigatório proteger as vias aéreas de pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista (ou seja, de mais de uma droga), deve-se considerar a lavagem gástrica. Entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

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.

MS-1.0100.0043

Farm. Resp.: Tatiana Tsiomis Díaz - CRF-RJ nº 6942

Fabricado por **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.**

Est. dos Bandeirantes, 2020 CEP 22775-109 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ 33.009.945/0023-39

Indústria Brasileira



Serviço Gratuito de Informações – 0800 7720 289

www.roche.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 12/03/2019.

CDS 8.0A_Pac



Histórico de alteração para 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2014	0431228/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0431228/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	3 mg 6 mg
04/02/2015	0103374/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	0103374/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	3 mg 6 mg
01/11/2016	2443861/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	2443861/16-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2016	VPS: APRESENTAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES VP: - APRESENTAÇÕES - O QUE PRECISO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	3 mg 6 mg
14/08/2017	1706923/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1706923/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	3 mg 6 mg
01/03/2018	0160243/1818	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2018	0160243/18	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2018	VPS: - COMPOSIÇÃO - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - CONTRAINDICAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	3 mg 6 mg

							VP: - COMPOSIÇÃO - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
03/04/2019	Não disponível	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2019	0031275/19-4	4235 – Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	12/03/2019	VPS: - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	3 mg 6 mg