

**DORMIRE<sup>®</sup>**  
**(maleato de midazolam)**

**Comprimidos revestidos**  
**15 mg**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Dormire®**

maleato de midazolam

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.**

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

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 20 comprimidos revestidos de 15 mg de maleato de midazolam.

### VIA ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido contém:**

maleato de midazolam..... 20,345 mg\*

\* equivalente a 15 mg de midazolam

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lactose monoidratada, amido, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, polissorbato 80 e corante alumínio azul laka n°2.

## II - 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?

**Dormire®** comprimidos só deve ser utilizado quando prescrito pelo seu médico.

**Dormire®** comprimidos de 15 mg é medicamento de **uso adulto**, indicado para:

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

### 2 . COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Dormire®** comprimidos pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepinas. **Dormire®** comprimidos apresenta efeito sedativo e indutor do sono muito rápido, de grande intensidade. Também exerce efeito contra ansiedade, contra convulsões e é relaxante muscular.

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

**Dormire®** comprimidos 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 **Dormire®** 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).

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

**Dormire®** comprimidos não deve ser administrado junto 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 item “O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações Medicamentosas”).

**Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.**

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**

#### **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 **Dormire**<sup>®</sup> 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 uso de **Dormire**<sup>®</sup>. Seu médico irá dosar **Dormire**<sup>®</sup> cuidadosamente.

#### **Interações medicamentosas**

**Dormire**<sup>®</sup> 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 a substância que faz parte da fórmula de **Dormire**<sup>®</sup>.

- 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 e delavirdina, 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.
- Benzodipínicos: clobazam

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

#### **Dirigir e operar máquinas**

**Dormire**<sup>®</sup> comprimidos reduz a atenção, prejudicando atividades como dirigir veículos ou operar máquinas perigosas.

Antes de usar **Dormire**<sup>®</sup>, 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.

#### **Uso na gravidez e durante a amamentação**

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

**dentista.**

**Dormire**<sup>®</sup> comprimidos 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 **Dormire**<sup>®</sup> comprimidos passa para o leite materno, não deve ser utilizado por mulheres que estejam amamentando.

**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 **Dormire**<sup>®</sup> comprimidos (maleato de midazolam) possa causar doping.

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

### **Cuidados de armazenamento**

**Dormire**<sup>®</sup> comprimidos revestidos de 15 mg deve ser armazenado em sua embalagem original e mantido em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz e umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

Os comprimidos revestidos de **Dormire**<sup>®</sup> possuem formato oblongo, sulcado e de 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 **Dormire**<sup>®</sup> comprimidos 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 comprimido revestido de 15 mg, que deverá ser deglutido com um pouco de líquido não alcoólico sem mastigar, imediatamente antes de deitar (de preferência já deitado), porque o efeito é muito rápido. **Dormire**<sup>®</sup> 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 **Dormire**<sup>®</sup> comprimidos 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 **Dormire**<sup>®</sup> (vide “Contraindicações”). Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, cuja dose de 7,5 mg não deve ser excedida, **Dormire**<sup>®</sup> não poderá ser utilizado pois não é recomendado partir o comprimido revestido de 15 mg, não sendo possível ajustar a dose

### **Pacientes com insuficiência renal**

Em pacientes com insuficiência renal grave, **Dormire**<sup>®</sup> pode ser acompanhado por sedação mais pronunciada e prolongada, possivelmente incluindo depressão respiratória e cardiovascular clinicamente relevante. **Dormire**<sup>®</sup> deve, portanto, ser doseado cuidadosamente nesses pacientes e titulado para o efeito desejado. Em pacientes para os quais a

menor dose deve ser considerada (7,5 mg), Dormire® não poderá ser utilizado pois não é recomendado partir o comprimido revestido de 15 mg, não sendo possível ajustar a dose (vide “Características Farmacológicas”).

#### **Pacientes com insuficiência respiratória crônica**

Este grupo de pacientes podem ser mais sensíveis aos eventos adversos de Dormire®, e uma redução de dose pode ser necessária. Caso seja preciso administrar uma dose de 7,5 mg, Dormire® não poderá ser utilizado pois não é recomendado partir o comprimido revestido de 15 mg, não sendo possível ajustar a dose

#### **Descontinuação do tratamento**

Seu médico sabe o momento ideal para terminar o tratamento; no entanto, lembre-se de que Dormire® comprimidos não deve ser tomado indefinidamente. Se você utilizar Dormire® comprimidos 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 Dormire® comprimidos 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 Dormire® comprimidos pode ser iniciado sempre que houver indicação médica.

**Siga a orientação do 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 Dormire®, 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?**

Dormire® 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.

Dormire® comprimidos não deve ser tomado com álcool, porque seu efeito sedativo pode ser intensificado.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer em associação a Dormire® 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 gastrointestinais (náuseas, vômitos, soluços, constipação intestinal e boca seca), alteração da libido ou reações cutâneas têm sido relatados ocasionalmente. Quando utilizado como prémedicação, 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 **Dormire**<sup>®</sup> 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 **Dormire**<sup>®</sup> 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 **Dormire**<sup>®</sup> 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

### **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

**Dormire**<sup>®</sup> 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, esta 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 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 **Dormire**<sup>®</sup> 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, um 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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

**Reg. MS Nº 1.0298.0143**

**Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446**

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**O ABUSO DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**



**RM\_0143\_06**