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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?
O nitrazepam é um medicamento destinado ao tratamento da insônia (falta de sono).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O nitrazepam atua sobre os receptores GABA no cérebro. Isto provoca a liberação de um neurotransmissor chamado GABA (substâncias químicas que são armazenadas em células nervosas), que tem efeito inibidor no cérebro, levando ao relaxamento e sedação do organismo. Assim, é um medicamento que apresenta propriedades sedativas, tranquilizantes, relaxante muscular e anticonvulsivantes. O nitrazepam é um derivado da substância chamada de benzodiazepínico e é capaz de induzir um sono semelhante ao natural em 15 a 30 minutos que dura de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O nitrazepam é contraindicado para pacientes com alergia ao nitrazepam ou a qualquer outro componente da fórmula. Deve ser evitado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, miastenia gravis (fraqueza muscular anormal) e dependente de outras drogas, inclusive o álcool. É contraindicado em pacientes com insuficiência hepática grave e em pacientes com hipotireoidismo que não estejam recebendo reposição de hormônio tireoidiano, especialmente em idosos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para uso na pediatria.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Durante o tratamento não se deve consumir bebidas alcoólicas. Informe ao seu médico caso apresente: doença de fígado, rins ou pulmão, glaucoma (pressão aumentada no olho), pressão baixa, miastenia gravis, depressão, psicose ou esquizofrenia. A dose para pacientes idosos não deve ser mais do que a metade da dose normal recomendada aos pacientes adultos. O uso prolongado de nitrazepam pode diminuir o efeito do mesmo. O risco de dependência física ou psíquica pode aumentar com a dose e duração do tratamento. O uso de benzodiazepínicos pode induzir a amnésia anterógrada (dificuldade ou incapacidade de se lembrar de eventos recentes), podendo estar associado a comportamento inapropriado. Pode ocorrer casos de ansiedade de rebote e risco de abstinência, principalmente quando a descontinuação do tratamento acontece de repente, podendo ser acompanhada por alterações de humor, ansiedade e inquietude. Alguns efeitos como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, e outros efeitos, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Neste caso, deve-se, procurar o médico para avaliação da possível descontinuação do medicamento. Este medicamento pode causar sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular, reduzindo a habilidade para dirigir e operar máquinas. Por isso, recomenda-se que o paciente não realize essas atividades enquanto estiver em uso deste medicamento. Este medicamento pode ser prejudicial para o desenvolvimento do feto e deve ser evitado

durante a gravidez especialmente durante o primeiro e terceiro trimestres de gravidez e antes e durante o parto. Seu médico deve avaliar o risco benefício. Não é recomendado o uso de nitrazepam durante o período de amamentação, pois quantidades significativas do medicamento podem passar para o leite materno e pode ser prejudicial para o bebê. Informe ao médico se estiver usando quaisquer medicações. Algumas podem afetar a ação de nitrazepam como: outros tranquilizantes, medicações para epilepsia, antidepressivos, anti-histamínicos (remédios para tratar alergias), relaxantes musculares, remédios para tratar doença de Parkinson, analgésicos fortes, cimetidina (remédio para estômago), dissulfiram (remédio para tratar dependência ao álcool), antipsicóticos (como dozapina e olanzapina), derivados da acofelina (tratamento da asma).
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.
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?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido na cor rosa, circular, biconvexo e monossectado.
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?
Adultos: 1 a 2 comprimidos ao deitar;
Pessoas idosas: de ½ a 1 comprimido ao deitar. 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 seu médico. Se o efeito desejado for alcançado, deve-se diminuir a posologia, por exemplo, à metade. Uma posologia menor pode ser suficiente.
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?
Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida. A interrupção de uma vez do medicamento pode provocar reações que vão desde irritabilidade, ansiedade, mialgia (dor muscular), tremores, retorno da insônia e vômitos, até convulsões isoladas e estados de mal mioclônico (movimentos involuntários). Para se evitar esse acontecimento, fale com seu médico, para reduzir as doses aos poucos. Se for necessário interromper rapidamente a medicação, seu médico deve ser informado de qualquer reação.
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?
As reações adversas estão ligadas à dose e a cada paciente. As principais reações adversas, conforme sua frequência, são citadas abaixo: Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, cansaço e sonolência. Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): relaxamento muscular, falta de coordenação dos movimentos e fraqueza. Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais, náusea, aumento ou diminuição da libido (desejo sexual), rash cutâneo (erupção na pele), amnésia anterógrada (dificuldade ou incapacidade de se lembrar de eventos recentes), confusão mental, agranulocitose, reações anafilactoides (reação alérgica sistêmica), anemia, angioedema (inchaço embaixo da pele), apneia, alteração de comportamento, discrasias sanguíneas, visão turva, dificuldade de concentração, constipação (prisão de ventre), diarreia, doenças renais, disartria (dificuldade de falar corretamente), disúria (dificuldade de urinar), irritação

do trato gastrointestinal, cefaleia (dor de cabeça), hipotensão (pressão baixa), aumento da secreção bronquial, irritabilidade, icterícia (amarelão), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), prejuízo da memória, espasmos musculares, desordem neutropênicas, polidipsia (sensação de sede aumentada), depressão respiratória, transtorno de apreensão, síndrome de secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH), sialorreia (perda de saliva), pruridos da pele (coceira), sonambulismo, problemas do coração (taquiarritmia), desordem trombocitopênica, tremores, retenção da urina, mudanças na visão, vômitos e xerostomia (secura na boca). Reações com frequência desconhecida: euforia, palpitação, hiperexcitação, ansiedade, alucinações, insônia, sensação de embriaguez, incontinência urinária, agressividade, síndrome de confusão onírica (própria dos sonhos). Se as seguintes reações ocorrerem, consulte seu médico para interrupção do tratamento: hiperexcitação, ansiedade, alucinações, aumento da espasticidade muscular (rigidez do músculo), insônia (falta de sono), irritabilidade e distúrbios do sono.
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 DESTE MEDICAMENTO?
A ingestão de quantidades superiores às doses recomendadas pode causar sono profundo ou até coma. Recomenda-se parar imediatamente o medicamento. Neste caso, as medidas a serem tomadas incluem lavagem estomacal, seguida dos cuidados gerais de suporte, monitoramento dos sinais vitais e observação, a serem feitas no hospital.
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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0583.0362
Farm. Resp.: Dra. Beatriz Cristina Gama Pompeu
CRF-SP nº 24.130

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

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

bula-pac-062362-GER-v0

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
-	-	(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