



# bromazepam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.



## APRESENTAÇÕES

**Comprimido 3mg**  
Embalagens contendo 30 e 100 comprimidos.

**Comprimido 6mg**  
Embalagens contendo 30 e 100 comprimidos.

## USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3mg contém:  
bromazepam.....3mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: celulose microcristalina, corante vermelho de alumínio laca, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 6mg contém:  
bromazepam.....6mg  
Excipiente q.s.p.....1 comprimido  
Excipientes: corante azul indigotina laca, corante óxido de ferro amarelo, celulose microcristalina, lactose monoidratada e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O bromazepam 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, bromazepam reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular. A ação deste medicamento começa cerca de 20 minutos depois da sua administração.

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

Você não deverá tomar este medicamento se for alérgico aos benzodiazepínicos (incluindo bromazepam) ou a qualquer substância contida nos comprimidos. O bromazepam 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 apnéia do sono (em que o paciente para de respirar várias vezes durante o sono).

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

O bromazepam 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 o bromazepam 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.



alcoólicas e/ou medicamentos que deprimem o sistema nervoso central deve ser evitado. Esse uso pode aumentar os efeitos do bromazepam 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 bromazepam a pessoas com história de abuso dessas substâncias.

**Tolerância:** alguma perda de resposta aos efeitos de bromazepam 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 bromazepam 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.**

**Uso concomitante do álcool/depressores do sistema nervoso central:** o uso de bromazepam com bebidas

bromazepam.

O bromazepam 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

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

Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionadas a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e bromazepam:

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 bromazepam. O álcool intensifica o efeito de bromazepam, 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?**  
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.**

**Características do medicamento:**

**Comprimido 3mg:** Plano com vinco de coloração rosa.

**Comprimido 6mg:** Plano com vinco de coloração verde.

**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 bromazepam 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 3mg, até 3 vezes ao dia.

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

**Modo de usar:** Os comprimidos de bromazepam devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico). A dose máxima diária em adultos é 36mg.

**Instruções especiais:** Se você tem mais de 60 anos ou tem alguma disfunção hepática, sua sensibilidade a bromazepam 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 bromazepam comprimidos.

**Duração do tratamento:** Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com bromazepam 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 bromazepam não deve ser tomado indefinidamente. Se você toma bromazepam 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 bromazepam. 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 bromazepam 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 bromazepam, 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

O bromazepam 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 pré-existente 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 psíquica: 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 anterograda 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 DESTE MEDICAMENTO?

**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 de vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada respiratória), hipotensão (pressão baixa), depressão cardiopulmonar (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 cardiopulmonares 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.**

## DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0495

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659

## LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/03/2018.**