

Posologia

Dose média para o tratamento de pacientes ambulatoriais
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.

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido não alcoólico.

A dose máxima diária, para adultos, é de 36 mg. Essas doses são recomendações gerais, e a dose deve ser estabelecida individualmente. O tratamento de pacientes ambulatoriais deve ser iniciado com doses baixas, aumentadas gradualmente, até se atingir a dose ideal.

Duração do tratamento

Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento deve ser o mais breve possível.

O paciente deve ser reavaliado regularmente, e a necessidade de continuação do tratamento deve ser analisada, especialmente se o paciente estiver assintomático. 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, pode ser necessária a manutenção por tempo superior ao máximo recomendado. Entretanto, isso não deve ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Os pacientes devem ser avaliados regularmente no início do tratamento, com o objetivo de reduzir a dose e/ou a frequência da administração e evitar superdose devido ao acúmulo.

Instruções posológicas especiais

Uso pediátrico

Bromazepam é produto de uso adulto e usualmente não é indicado a crianças, mas se o médico julgar que o tratamento com Bromazepam é apropriado, a dose deve ser ajustada ao peso corporal da criança (cerca de 0,1 – 0,3 mg/kg de peso corporal).

Uso geriátrico

Pacientes idosos necessitam de doses menores, em razão de sensibilidade potencialmente elevada e variações individuais de farmacocinética.

Insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática grave não devem ser tratados com Bromazepam comprimidos. Pacientes com insuficiência

Indicações do produto

Bromazepam é indicado para ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas a síndrome de ansiedade. É indicado também para o uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.

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

Contra Indicações

Bromazepam é contraindicado a pacientes com:

Hipersensibilidade conhecida aos benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente do produto;

Insuficiência respiratória grave;

Insuficiência hepática grave, uma vez que benzodiazepínicos podem desencadear encefalopatia hepática;

Síndrome de apneia do sono.

Efeitos Colaterais

Bromazepam é bem tolerado em doses terapêuticas.

Os seguintes efeitos indesejáveis, coletados durante a experiência póscomercialização, podem ocorrer:

Perturbações psiquiátricas

Confusão mental, desorientação, distúrbios emocionais e de humor. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem após a repetição das doses. Alterações na libido foram relatadas ocasionalmente.

Depressão

Depressão preexistente pode ser desmascarada 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 ocorrência é mais provável em crianças e idosos do que em outras faixas etárias.

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.

O abuso de benzodiazepínicos é mais comum em toxicodependentes de mais de uma droga.

Distúrbios do sistema nervoso

Sonolência, dores de cabeça, tontura, diminuição da prontidão, ataxia. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica 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. Esse fenômeno 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.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01366.