

Posologia

O tratamento deve ser o mais breve possível. Em geral, a duração do tratamento varia de poucos dias ao máximo de duas semanas. O processo de retirada gradual deve ser ajustado individualmente.

Em certos casos, pode ser necessária a manutenção além do período máximo de tratamento. Nessa eventualidade, não se deve prosseguir sem reavaliação da condição do paciente. Por causa de seu rápido início de ação, o maleato de Maleato de Midazolam comprimidos deve ser ingerido imediatamente com um pouco de água antes de deitar.

Este medicamento pode ser tomado em qualquer horário, desde que se assegure que o paciente terá, no mínimo, de sete a oito horas de sono não interrompido.

Dose padrão

Adultos

Entre 7,5 e 15 mg.

O tratamento deve ser iniciado com a menor dose recomendada. A dose máxima não deve ser excedida, em razão do aumento do risco de efeitos adversos sobre o sistema nervoso central.

Medicação pré-operatória

No período pré-operatório, este medicamento deve ser administrado 30 a 60 minutos antes do procedimento.

Instruções posológicas especiais

Pacientes com insuficiência respiratória crônica

Este grupo de pacientes pode ser mais sensível aos eventos adversos de Maleato de Midazolam, sendo assim a dose recomendada é de 7,5 mg.

Pacientes idosos e/ou debilitados

Em pacientes idosos e debilitados, a dose recomendada é 7,5 mg. Por o efeito sedativo ser mais pronunciado em pacientes idosos, eles podem ter risco aumentado de depressão cardiorrespiratória.

Assim, o Maleato de Midazolam deve ser usado com muita cautela em pacientes idosos e, se necessário, deve-se considerar uma redução da dose.

Pacientes com insuficiência hepática

Pacientes com insuficiência hepática grave não devem ser tratados com Maleato de Midazolam comprimidos. Em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, deve ser considerada a menor dose possível, não excedendo 7,5 mg.

Indicações do produto

O Maleato de Midazolam comprimidos é um medicamento de uso adulto, indicado para:

Tratamento de curta duração de insônia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

Sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a benzodiazepínicos ou a qualquer excipiente da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes nas seguintes condições:

Com insuficiência respiratória grave;

Com insuficiência hepática grave (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pois eles podem causar encefalopatia);

Com síndrome de apneia do sono;

Com miastenia gravis.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Os comprimidos de maleato de Maleato de Midazolam não devem ser administrados a crianças, uma vez que as concentrações disponíveis não permitem a dosagem apropriada.

Este medicamento não deve ser administrado por pacientes que estejam em terapia concomitante com 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.

Efeitos Colaterais

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade e angioedema podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

Distúrbios psiquiátricos

Estado de confusão, desorientação, embotamento emocional, distúrbio emocional e do humor. Esses fenômenos ocorreram predominantemente no início do tratamento e geralmente, desaparecem na administração das doses seguintes. Mudanças da libido foram reportadas ocasionalmente.

Depressão

Depressão preexistente pode ser agudizada com o uso de benzodiazepínicos. Reações paradoxais, como inquietação, agitação, hiperatividade, nervosismo, ansiedade, irritabilidade, agressividade, 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 idosos.

Dependência

O uso mesmo em doses terapêuticas pode ocasionar o desenvolvimento de dependência física. A descontinuação abrupta do tratamento pode resultar em sintomas de abstinência ou rebote, incluindo insônia, alteração do humor, ansiedade e inquietação.

Dependência psicológica pode ocorrer. Abuso tem sido relatado em pacientes com história de abuso de múltiplas drogas.

Distúrbios do sistema nervoso

Sonolência diurna, cefaleia, tontura, diminuição do estado de alerta, ataxia. Esses fenômenos podem ocorrer principalmente no início da terapia e geralmente, desaparecem após doses repetidas.

Quando utilizado como pré-medicação, este medicamento pode contribuir para a sedação pós-operatória.

Amnésia anterógrada pode ocorrer em doses terapêuticas, com risco aumentado em doses maiores.

Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamento inadequado.

Distúrbios oftalmológicos

Diplopia, este fenômeno ocorre predominantemente no início da terapia e geralmente desaparece nas próximas doses.

Distúrbios gastrintestinais

Distúrbios gastrintestinais foram ocasionalmente reportados.

DCB-Denominação Comum Brasileira

5937.