

**Dormire®
cloridrato de midazolam**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**Solução
2 mg/mL**

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DORMIRE®

cloridrato de midazolam

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 12 frascos com 10 mL de solução acompanhados de 12 dosadores oralpack.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

Composição:

Cada mL da solução contém:

cloridrato de midazolam..... 2,2239 mg*

* equivalente a 2,0 mg de midazolam

veículo q.s.p. 1 mL

Excipientes: sorbitol, glicerol, ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, sucralose, edetato de sódio, corante vermelhoponceau, aroma de morango, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Dormire® solução é indicado para uso em pacientes adultos e pediátricos acima de 6 meses de idade como sedativo, ansiolítico e para produção de amnésia antes de procedimentos de diagnósticos, terapêuticos ou endoscópicos, ou antes de indução de anestesia.

O Dormire® solução é indicado para uso somente em ambiente hospitalar ou ambulatorial e não para uso crônico ou domiciliar (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”).

O midazolam é associado com alta incidência de diminuição completa ou parcial de memória pelas horas subsequentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O midazolam é o composto ativo de Dormire® solução e faz parte de uma classe de medicamentos chamados benzodiazepínicos. Ele age no sistema nervoso central para causar sonolência, relaxamento muscular, perda de memória em curto prazo, e para reduzir a ansiedade antes de procedimentos médicos ou cirúrgicos, sendo, portanto, indicado para uso somente em ambiente hospitalar ou ambulatorial.

O flumazenil reverte prontamente a ação do midazolam.

Farmacocinética

O midazolam é rapidamente absorvido após administração oral, com as concentrações plasmáticas máximas de uma dose ocorrendo dentro de 20 a 50 minutos.

Em pacientes adultos e pediátricos com idade superior a um ano, a ligação do midazolam às proteínas plasmáticas, principalmente a albumina, é de aproximadamente 97%. O volume de distribuição de midazolam varia de 1 a 2,5 L/kg e pode aumentar em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal crônica, ou em pacientes obesos.

O midazolam é metabolizado principalmente no fígado e no intestino pela isoenzima CYP3A4. A meia-vida de eliminação média varia de 2,2 a 6,8 horas após doses orais unitárias de 0,25, 0,5 e 1 mg/kg de midazolam solução oral.

Estudos sugerem uma variabilidade interindividual na farmacocinética do fármaco em crianças, podendo estar relacionada às distintas faixas etárias, o que torna necessária a individualização das doses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Dormire® solução é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao fármaco ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

Os benzodiazepínicos são contraindicados para pacientes com glaucoma de ângulo estreito. Os benzodiazepínicos podem ser usados em pacientes com glaucoma de ângulo aberto, somente se estiverem recebendo terapia apropriada.

Este medicamento é contra-indicado para o uso em pacientes com glaucoma de ângulo estreito e com hipersensibilidade aos componentes da fórmula do Dormire® solução.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

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

Dormire® solução só deve ser administrado em hospitais ou ambulatórios, incluindo-se consultórios médicos e odontológicos, que possam realizar a monitorização contínua da função respiratória e cardíaca durante o procedimento e período de recuperação. O Dormire® solução nunca deve ser utilizado sem a individualização das doses.

Os pacientes devem ser continuamente monitorizados e observados por um profissional da saúde em relação aos sinais precoces de hipoventilação, obstrução das vias aéreas ou apneia, através de meios de detecção como a oximetria de pulso. Estas complicações podem progredir para hipóxia e/ou parada cardíaca a não ser que medidas efetivas sejam adotadas imediatamente.

Deve haver disponibilidade imediata de oxigênio, medicamentos para ressuscitação, o agente reversor específico flumazenil e equipamentos de ventilação e intubação, adequados para a idade e tamanho do paciente, assim como pessoal treinado e habilitado no seu uso.

Uso concomitante com inibidores ou indutores da isoenzima CYP3A4

A profundidade e duração dos efeitos do Dormire® solução são alteradas quando este é usado concomitantemente a inibidores ou indutores da isoenzima CYP3A4. Devido ao potencial para intensificar e prolongar a sedação e a depressão respiratória, Dormire® somente deverá ser coadministrado a cetoconazol, itraconazol e saquinavir se for absolutamente necessário e com equipamento apropriado e pessoal disponível para controle de insuficiência respiratória.

Pacientes que utilizam inibidores da CYP3A4 devem ser tratados com a menor dose recomendada de Dormire® solução e o médico deve esperar um efeito mais intenso e prolongado do medicamento.

Reações adversas respiratórias e uso concomitante com depressores do SNC

Pacientes com alterações do aparelho respiratório, doença cardíaca congênita cianótica, sepse ou doença pulmonar grave estão mais propensos a reações respiratórias.

Ocorreram reações adversas respiratórias sérias após a administração de midazolam oral, mais frequentemente quando este foi utilizado junto a outros depressores do Sistema Nervoso Central (SNC), como barbitúricos, álcool, narcóticos, agonistas opioides, sedativos e anestésicos. Esses eventos incluem: hipoventilação, depressão respiratória, obstrução das vias aéreas, dessaturação de oxigênio e hipóxia, apneia e, raramente, parada respiratória e/ou cardíaca.

Os pacientes pediátricos com maior risco cirúrgico podem necessitar de doses menores, mesmo sem a coadministração de medicamentos depressores do SNC. Pacientes pediátricos com comprometimento cardíaco ou respiratório podem ser mais sensíveis ao efeito depressor respiratório do Dormire®. Os pacientes pediátricos em procedimentos envolvendo as vias aéreas superiores, tais como endoscopia superior ou cuidados odontológicos, são particularmente vulneráveis a episódios de dessaturação e hipoventilação, devido à obstrução parcial das vias aéreas.

A eficácia e segurança de midazolam estão relacionadas com a dose administrada ao paciente, seu estado clínico e o uso de medicamentos concomitantes capazes de deprimir o SNC. Os efeitos esperados podem variar de sedação moderada a níveis profundos de sedação com perda potencial dos reflexos protetores, particularmente quando coadministrado com depressores do SNC. Recomenda-se vigilância para detecção precoce dos eventos acima.

Reações paradoxais

Reações como agitação, movimentos involuntários (incluindo movimentos tónicos/clônicos e tremor muscular), hiperatividade e combatividade foram descritas para pacientes adultos e pediátricos. Assim, deve ser considerada a

possibilidade de reações paradoxais. Se essas reações ocorrerem, a resposta a cada dose administrada de Dormire® solução e todos os outros medicamentos, incluindo-se os anestésicos locais, deve ser avaliada antes do procedimento. Foi relatada a reversão dessas respostas, com o uso de flumazenil, tanto em pacientes adultos como em pediátricos.

Amnésia

Dormire® solução causa amnésia (efeito frequentemente desejável antes e durante procedimentos cirúrgicos) usualmente nas primeiras horas após a ingestão do medicamento. Antes de administração de Dormire®, os pacientes devem se assegurar que poderão ter um período ininterrupto de sono de sete a oito horas. A diminuição parcial ou completa da memória após o uso de midazolam oral em procedimentos cirúrgicos tem sido demonstrada em vários estudos. A amnésia após o procedimento cirúrgico foi maior quando o midazolam oral foi usado como pré-medicação, do que com o placebo, sendo este fenômeno geralmente considerado um benefício. Em um estudo, 69% dos pacientes que usaram midazolam, não se lembraram da colocação da máscara, contra 6% dos pacientes do grupo placebo.

Dependência e Abuso

Dormire® solução não é indicado para uso crônico.

Os benzodiazepínicos podem causar dependência física, resultando em sintomas de abstinência nos pacientes que fazem a descontinuação abrupta do fármaco. Entre os sintomas de abstinência que ocorrem em pacientes pediátricos estão: distensão abdominal, náusea, vômito e taquicardia.

Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição de Fertilidade

Carcinogênese

Ao administrar midazolam em camundongos fêmeas (10 vezes a dose oral mais alta de 1,0 mg/kg, para paciente pediátrico, em base de mg/m²) por um período de 2 anos, houve um aumento significativo na incidência de tumores hepáticos. Em dose alta (19 vezes a dose pediátrica) em ratos machos, houve um aumento pequeno, mas estatisticamente significativo de tumores benignos de células foliculares tireoidianas.

Mutagênese

O midazolam não teve atividade mutagênica em *Salmonella typhimurium* (5 cepas bacterianas), nas células de pulmão de hamster Chinês (V79), linfócitos humanos ou em ensaio de micronúcleo realizado em camundongo.

Diminuição de Fertilidade

O estudo de reprodução em ratos machos e fêmeas não mostrou qualquer diminuição de fertilidade nas doses de até 16 mg/kg/ dia por via oral (3 vezes a dose humana de 1,0 mg/kg, em base de mg/m²).

Populações Especiais

Pacientes com disfunção hepática

A farmacocinética do midazolam é alterada pela doença hepática crônica. Midazolam deverá ser titulado para o efeito desejado em pacientes com doença hepática crônica.

Pacientes com doença cardíaca

Após administração oral de 7,5 mg de midazolam oral a pacientes adultos com insuficiência cardíaca congestiva, a meia-vida do midazolam foi 43% mais alta do que nos indivíduos controle. Um estudo sugere que a hipercarbia (aumento da concentração de CO₂) ou hipóxia (diminuição da concentração de oxigênio) após a pré-medicação com midazolam oral pode colocar em risco crianças com doença cardíaca congênita e hipertensão pulmonar, embora não se conheçam relatos de crises hipertensivas pulmonares desencadeadas pela pré-medicação.

Idosos

A segurança e a eficácia deste medicamento em pacientes idosos não foram completamente estudadas. Portanto, não existem dados disponíveis do regime de doses. Em um estudo em indivíduos idosos administrando-se 7,5 mg de midazolam como pré-medicação, antes da anestesia geral, notou-se 60% de incidência de hipoxemia (pO₂ < 90% por mais que 30 segundos) em algum momento durante o procedimento cirúrgico, contra 15% do grupo não pré-medicado.

Até que mais informações estejam disponíveis, recomenda-se que este medicamento não seja utilizado por pacientes idosos.

Gravidez - Categoria de risco D

Embora Dormire® solução não tenha sido estudado em pacientes grávidas, alguns estudos mostraram um aumento no risco de malformação congênita, associado ao uso de fármacos benzodiazepínicos, como o diazepam e o clordiazepóxido. Se o medicamento for usado durante a gravidez a paciente deve ser informada do perigo potencial para o feto.

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

Trabalho de Parto e Parto

São encontrados em humanos, níveis séricos mensuráveis de midazolam no sangue venoso materno, sangue venoso e arterial do cordão umbilical e no fluido amniótico, indicando a passagem do fármaco para a placenta.

O uso do Dormire® solução em obstetrícia não foi avaliado em estudos clínicos. Pelo fato de o midazolam ser transferido para a placenta e porque outros benzodiazepínicos que foram administrados nas últimas semanas de gravidez provocaram depressão no sistema nervoso central de recém-nascidos, o Dormire® solução não é recomendado para o uso obstétrico.

Lactação

O midazolam é excretado no leite humano, portanto, Dormire® deve ser administrado com cautela a lactantes.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Prematuros e Recém-Nascidos

O Dormire® solução não foi estudado em pacientes pediátricos com menos de 6 meses, sendo contraindicado nesta população.

Efeito na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

A decisão de quando o paciente poderá novamente empenhar-se em atividades que requerem atenção, como operar máquinas perigosas ou dirigir veículos, deve ser individualizada. Testes grosseiros de recuperação dos efeitos do Dormire® solução não devem ser confiáveis para prever o tempo de reação sob estresse.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento e até que seus efeitos tenham cessados, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Recomenda-se que nenhum paciente opere máquinas perigosas ou dirija veículos, até que os efeitos do fármaco como a sonolência, tenham desaparecido ou mesmo até um dia inteiro após a cirurgia e anestesia.

Interações Medicamentosas

Inibidores de Isoenzimas CYP3A4

O midazolam oral deverá ser administrado com cautela a pacientes tratados com fármacos conhecidamente inibidores do sistema enzimático citocromo P450 3A4 (por exemplo: alguns fármacos da classe dos antimicóticos azólicos, inibidores da protease, antagonista do canal de cálcio e antibióticos macrolídeos). Fármacos como a eritromicina, diltiazem, verapamil, cetoconazol, fluconazol, itraconazol, ritonavir e nelfinavir podem resultar em sedação aumentada e prolongada quando administrados concomitantemente com midazolam.

Indutores de Isoenzimas CYP3A4

Estudos em adultos demonstraram que os indutores do citocromo P450, tais como a rifampicina, carbamazepina e fenitoína induzem o metabolismo e causam um decréscimo acentuado no Cmax e na ASC do midazolam oral. Embora estudos clínicos não tenham sido realizados especificamente com fenobarbital, espera-se efeitos similares nos parâmetros farmacocinéticos do midazolam. Deve-se ter cautela quando Dormire® solução for administrado a pacientes recebendo estes medicamentos, levando em consideração o ajuste de doses.

Depressores do Sistema Nervoso Central

Foi relatado um caso de sedação inadequada com hidrato de cloral e depois com midazolam oral, devido à possível interação com metilfenidato administrado cronicamente à uma criança de 2 anos de idade com história de Síndrome de Williams. A dificuldade em atingir uma sedação adequada, pode ter sido o resultado da absorção diminuída dos sedativos, devido aos efeitos gastrintestinais e estimulantes do metilfenidato.

O efeito sedativo do Dormire® solução é acentuado pela administração concomitante de medicamentos depressores do sistema nervoso central, particularmente os opioides (por exemplo: morfina, meperidina e fentanila), propofol, cetamina, óxido nitroso, secobarbital e droperidol. Consequentemente, a dose de Dormire® solução deve ser ajustada de acordo com o tipo e a quantidade de medicamentos concomitantemente administrados e a resposta clínica desejada.

Não foram observadas interações significativas com pré-medicações comuns (tais como atropina, escopolamina, glicopirrolato, diazepam, hidroxizina e outros relaxantes musculares) ou anestésicos locais, bem como azitromicina, magnésio, nitrendipino e terbinafina.

Alterações de Exames Laboratoriais

Midazolam não demonstrou interferir com os resultados obtidos em testes de laboratório clínico.

Interações com Álcool

O álcool tem seu efeito aumentado quando consumido com benzodiazepínicos, portanto, deve-se ter cautela na ingestão simultânea de álcool durante o tratamento com midazolam.

Interação Alimentar

Dormire® solução não deverá ser ingerido com sucos de frutas cítricas, particularmente *grapefruit* (toranja).

Atenção: contém corante.

Atenção: Contém o corante vermelhoponceau.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com midazolam, até o fim dos seus efeitos, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento, especialmente medicamentos para pressão arterial e antibióticos, incluindo medicamentos sem prescrição médica.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30°C), protegido da luz.

Prazo de validade 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 o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

A solução oral é apresentada, límpida, isenta de partículas estranhas, de coloração vermelha e sabor de morango.

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?

**Dormire® solução não é indicado para uso crônico ou para administração por vias diferentes da recomendada .
Dormire® solução não deve ser utilizado sem a individualização das doses.**

Monitoramento

Dormire® solução somente deve ser usado em ambientes hospitalares e ambulatoriais incluindo-se consultórios médicos e odontológicos que possam fornecer monitoramento das funções cardíaca e respiratória, por profissionais especificamente treinados no uso de anestésicos e no controle efetivo dos efeitos respiratórios dos anestésicos, incluindo-se a ressuscitação cardíaca e respiratória do grupo etário em tratamento. Deve ser assegurada a disponibilidade imediata de medicamentos para ressuscitação e equipamentos apropriados de ventilação e intubação adequados para idade e tamanho do paciente, bolsa/válvula/máscara e de pessoal treinado e habilitado no seu uso (ver item “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES”). Recomenda-se que o flumazenil esteja imediatamente disponível. Deve-se monitorizar continuamente as funções cardíaca e respiratória do paciente durante o procedimento e recuperação.

A eficácia e a segurança de Dormire® solução são relacionadas às doses administradas, estado clínico individual de cada paciente e o uso concomitante de outros medicamentos (ver item “6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS”). Efeitos antecipados podem variar de sedação leve a níveis profundos de sedação com a perda potencial dos reflexos protetores.

Posologia

Considerar protocolos clínicos e preparo adequado para sedação.

O Dormire® solução é indicado como dose única. Em geral, recomenda-se que a dose seja individualizada e modificada, baseando-se na idade do paciente, nível de ansiedade e necessidade médica.

Pacientes pediátricos de 6 meses a 16 anos de idade: 0,25 - 0,50 mg/kg em dose única, dependendo do estado clínico e efeito desejado (máximo de 20 mg).

Pacientes pediátricos mais novos (6 meses a 6 anos de idade) e menos cooperativos podem exigir doses superiores à habitual, de até 1 mg/kg (máximo 20 mg), e podem necessitar de monitoramento restrito.

Uma dose de 0,25 mg/kg pode ser suficiente para pacientes mais velhos (6 a 16 anos) ou cooperativos, especialmente se a intensidade antecipada e a duração da sedação for menos crítica.

Para todos os pacientes pediátricos, a dose de 0,25 mg/kg deverá ser considerada, quando o Dormire® solução for administrado em pacientes com comprometimento cardíaco ou respiratório, outros pacientes com maior risco cirúrgico, e pacientes que receberam, concomitantemente, narcóticos ou outros depressores do sistema nervoso central.

Em pacientes pediátricos obesos, a dose deverá ser calculada baseando-se no peso corpóreo ideal.

Modo de Usar

Inserção do adaptador do frasco

- 1.Separe o frasco a ser utilizado e um envelope contendo dosador oral e adaptador.
- 2.Remova a tampa do frasco.
- 3.Encaixe o adaptador no gargalo do frasco.

Uso do dosador oral

- 1.Remova a tampa do dosador.
- 2.Insira a ponta do dosador firmemente na abertura do adaptador.
- 3.Vire o conjunto inteiro (frasco e dosador) de cabeça para baixo.
- 4.Puxe o êmbolo do dosador até que a quantidade desejada de medicamento seja alcançada.
- 5.Retorne o conjunto para a posição original e retire cuidadosamente o dosador do frasco.
- 6.A medicação poderá ser administrada diretamente do dosador ou ser transferida para um copo antes da dispensação.
- 7.Não misture Dormire® solução com nenhum outro líquido antes da dispensação.

Obs.: Se a quantidade de Dormire® solução a ser administrada for superior a 5 mL, repita o procedimento retirando do frasco a dose complementar de medicação.

Importante: Utilizar a seringa dosadora para retirar a quantidade necessária para cada paciente. Transferir o conteúdo da seringa dosadora para uma colher ou copo para a administração ao paciente. Lavar cuidadosamente a seringa dosadora com água corrente para a próxima utilização. Caso dispensar a medicação diretamente com a seringa dosadora, inutilizá-la após o uso.

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.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar ou ambulatorial não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente) de acordo com critério clínico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (>1/10): Náusea, vômito, sonolência excessiva, sonolência, dessaturação.

Reações adversas com frequências desconhecidas:

- Sem informações detalhadas: Eletroencefalograma anormal, comprometimento da cognição, movimentos involuntários, sintomas de abstinência que incluem distensão abdominal, náuseas, vômitos e taquicardia.
- Ocorrências: urticária, rash.
- Estudos clínicos: Comportamento anormal (pesadelos, falta de apetite, ansiedade, negativismo e enurese), transtornos psicóticos, depressão respiratória, retirada induzida de Midazolam pode ser a causa do início das convulsões em pacientes de unidade de terapia intensiva.

Reações adversas graves: Parada cardíaca (geralmente em combinação com fármacos depressores do SNC (Sistema Nervoso Central), movimentos involuntários, dessaturação (sangue), parada respiratória, depressão respiratória.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC)

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?

As manifestações relatadas de superdose com Dormire® são similares àquelas observadas com outros benzodiazepínicos, incluindo sintomas como sedação, sonolência, confusão, depressão respiratória, coordenação prejudicada, reflexos diminuídos, coma e efeitos deletérios nos sinais vitais. Não foram relatadas evidências de toxicidade em órgãos específicos com o uso de Dormire®.

Tratamento

A respiração, pulsação e pressão arterial devem ser monitoradas e medidas gerais de suporte devem ser empregadas. Deve ser dada atenção à manutenção das vias aéreas desobstruídas e suporte de ventilação, incluindo-se a administração de oxigênio.

Se ocorrer hipotensão, o tratamento pode incluir terapia de reposição com fluidos intravenosos, uso ponderado de vasopressores apropriados à situação clínica ou outras medidas adequadas. Não há informação se a diálise peritoneal, diurese forçada ou hemodiálise tenham qualquer valor no tratamento da superdose com midazolam.

O flumazenil é indicado para reverter parcial ou completamente os efeitos sedativos de Dormire®. Há relatos episódicos de respostas hemodinâmicas adversas associadas com o midazolam após administração de flumazenil a pacientes pediátricos. Antes da administração do flumazenil devem ser instituídas medidas necessárias para assegurar a desobstrução das vias aéreas, a ventilação adequada e estabelecer acesso intravenoso adequado. O flumazenil é um adjunto e não substitutivo para um controle apropriado da superdose de benzodiazepínicos.

Os pacientes tratados com flumazenil devem ser monitorados, pois pode ocorrer uma eventual ressedação, depressão respiratória ou outros efeitos residuais dos benzodiazepínicos por um período apropriado após o tratamento.

O médico deve atentar-se para o risco de convulsão na associação com o tratamento de flumazenil, principalmente em usuários de benzodiazepínicos por longos períodos e por superdose com antidepressivos cíclicos. A bula do flumazenil deve ser consultada antes do seu emprego, com atenção especial às contraindicações, advertências e precauções.

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 sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS:

Registro 1.0298.0143

Farm. Resp.: José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Registrado e Produzido por: Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

**USO SOB PRESCRIÇÃO
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2025.



R_0143_00-1