



Fluxtar® SR

(bromazepam)

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Cápsulas

3 mg e 6mg

FLUXTAR® SR cápsulas
bromazepam

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluxtar® SR
bromazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Fluxtar® SR 3 mg: Embalagens contendo 30 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de liberação prolongada.

Fluxtar® SR 6 mg: Embalagens contendo 30 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de liberação prolongada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **Fluxtar® SR 3 mg** contém: bromazepam3 mg
excipientes*q.s.p..... 1 cápsula

Cada cápsula de **Fluxtar® SR 6 mg** contém: bromazepam6 mg
excipientes*q.s.p..... 1 cápsula

* Excipientes: sacarose, amido, talco, povidona, triglicerídeo de ácido cáprico-caprílico, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila, etilcelulose e goma laca.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fluxtar® SR 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, **Fluxtar® SR** reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular. A ação de **Fluxtar® SR** começa cerca de 20 minutos depois da sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deverá tomar **Fluxtar® SR** se for alérgico aos benzodiazepínicos (incluindo bromazepam) ou a qualquer substância contida nas cápsulas. **Fluxtar® SR** não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave (com grande dificuldade para respirar), insuficiência hepática grave (grave comprometimento da função do fígado) ou síndrome de apneia do sono (em que o paciente para de respirar várias vezes durante o sono).

Você não deverá amamentar durante o tratamento, pois Fluxtar® SR passa para o leite materno, podendo causar sonolência e outros efeitos prejudiciais ao bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Fluxtar® SR 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.

Se você sofre de *miastenia gravis* ou de insuficiência respiratória crônica, informe ao seu médico, porque você pode apresentar efeitos adversos graves.

Geral

Dependência: o uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta de acordo com a dose e a duração do tratamento. É maior também em pacientes com antecedentes de abuso de álcool e/ou drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência, tais como dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização (sentimento de estranhamento em relação a si próprio, de que está no corpo de outro), desrealização (sentimento de estranhamento em relação ao mundo, como se estivesse em um sonho), aumento da sensibilidade auditiva, dormência e formigamento nas extremidades, hipersensibilidade à luz, barulho e contato físico, alucinações ou crises epiléticas.

Ansiedade rebote: pode ocorrer uma síndrome passageira com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Fluxtar® SR**, às vezes, até em maior intensidade. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietude. Como o risco de abstinência e de efeito rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, recomenda-se que a dose seja reduzida gradualmente.

Amnésia: deve-se ter em mente que os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes), que pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento de risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados a comportamento inadequado.

Uso concomitante do álcool/depressores do sistema nervoso central: o uso de **Fluxtar® SR** com bebidas alcoólicas e/ou medicamentos que deprimem o sistema nervoso central deve ser evitado. Esse uso pode aumentar os efeitos do **Fluxtar® SR** possivelmente causando sedação grave e falência respiratória e/ou do sistema cardiovascular.

Antecedentes de abuso de álcool ou drogas: deve-se ter extrema cautela ao administrar **Fluxtar® SR** a pessoas com história de abuso dessas substâncias. O médico deve avaliar esses pacientes regularmente, para evitar o uso de dosagens excessivas.

Tolerância: alguma perda de resposta aos efeitos de **Fluxtar® SR** 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 (idosos e crianças)

Não há contraindicação para o uso deste medicamento em idosos. Entretanto, a dose inicial deve ser menor que a dos adultos mais jovens, com a finalidade de evitar sonolência ou sedação.

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.

Você não deverá amamentar durante o tratamento com **Fluxtar® SR**.

Fluxtar® SR 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

Fluxtar® SR pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrado concomitantemente. Informe ao seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e **Fluxtar® SR**:

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.

Informe também ao seu médico se você costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Fluxtar® SR**. O álcool intensifica o efeito de **Fluxtar® SR**, e isso pode ser prejudicial.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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?

Fluxtar® SR deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Características do produto:

Fluxtar® SR 3 mg: cápsula gelatinosa dura com tampa azul transparente e corpo branco opaco, contendo microgrânulos com coloração branca a branca acinzentada.

Fluxtar® SR 6 mg: cápsula gelatinosa dura com tampa e corpo incolores, contendo microgrânulos com coloração branca a branca acinzentada.

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 **Fluxtar® SR** 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: 3 a 6 mg, dose única ao dia.

– Casos graves, especialmente em hospital: 6 a 12 mg, dose única ao dia.

Doses maiores podem ser prescritas à critério médico fracionadas em 2 ou 3 vezes ao dia.

Modo de usar

As cápsulas de **Fluxtar® SR** devem ser tomadas com um pouco de água (ou outro líquido não alcoólico), com estômago vazio, pela manhã, 30 a 60 minutos antes de comer. A dose máxima diária em adultos é 36 mg.

Instruções especiais

Se você tem mais de 60 anos ou tem alguma disfunção hepática, sua sensibilidade a **Fluxtar® SR** 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.

Duração do tratamento

Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com **Fluxtar® SR** 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 **Fluxtar® SR** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Fluxtar® SR** 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 **Fluxtar® SR**. 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 **Fluxtar® SR** 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 partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Fluxtar® SR**, 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 “**4. 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?

Fluxtar® SR é bem tolerado em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis, coletados durante a experiência pós comercialização, podem ocorrer:

Perturbações psiquiátricas: confusão mental, perturbações emocionais. Esses fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem após repetidas administrações. Distúrbios na libido foram relatados ocasionalmente.

Depressão: depressão preexistente pode ser evidenciada durante a utilização de benzodiazepínicos.

Reações paradoxais: como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamentos inadequados e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer após a administração de benzodiazepínicos ou agentes similares (vide item “**4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**”). Se isso ocorrer,

procure seu médico, pois o uso do medicamento precisará ser interrompido. 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 “**4. O que devo saber antes de usar este medicamento?**”).

O abuso (uso não terapêutico) de benzodiazepínicos tem sido relatado.

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 anterógrada pode ocorrer durante a administração de 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 cardiorrespiratória (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 cardiorrespiratórios 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.

III – DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0430.0040

Farm. Resp.: Dr. Alexandre Carnevale de Souza

CRF-RJ nº 9621

Registrado e Fabricado por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiúva – Rio de Janeiro – RJ.

CNPJ.: 42.457.796/0001-56 – Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

www.diffucap.com.br



Código de arte: 15323206

(Paciente)

Histórico de alterações de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição /notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2015	0505460/15-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DE TODOS OS ITENS Á RDC 47	VP/VPS	Cápsulas 3mg e 6mg
11/09/2015	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	ADEQUAÇÃO DOS ITENS Á RDC47 REPUBLICADA	VP/VPS	Cápsulas 3mg e 6mg
-	-	-	-	-	-	-	Inserção Código Laetus	VP	Cápsulas 3mg e 6mg
07/02/2020	0390045202	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Identificação do Medicamento;3-Quando não devo usar este medicamento?; 4-O que devo saberantes de usar este medicamento?	VP/VPS	Cápsulas 3mg e 6mg
23/04/2021	1559212210	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsulas 3mg e 6mg

XX/XX/XXXX	Não disponível (gerado no peticionamento)	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	VP/VPS: Item III: Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsulas 3mg e 6mg
------------	--	--	---	---	---	---	-------------------------------------	--------	-----------------------