



Fluxtar[®]

(bromazepam)

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Cápsulas

3 mg e 6 mg

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).

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

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

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

Este medicamento é contraindicado durante ao aleitamento e doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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.

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

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

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: Contém Sacarose abaixo de 0,25g/cápsula.

Esse medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose - galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose – isomaltase.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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.

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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

Registro: 1.0430.0040

Registrado e Produzido por:

Diffucap-Chemobras Química e Farmacêutica LTDA.

Rua Goiás, nº 1232 – Quintino Bocaiuva – Rio de Janeiro – RJ.CNPJ.: 42.457.796/0001-56

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

www.diffucap.com.br



Código de arte: 15323207

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	Cápsulas3mg e 6mg

18/12/2024	1730279244	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	VP/VPS: Item III: Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsulas 3mg e 6mg
xx/xx /xxxx	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	VP 3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS - SUBSTITUIÇÃO DO LOGO (NOVA REPRESENTAÇÃO VISUAL) VPS 4- CONTRAINDICAÇÕES 5- ADVERTÊNCIAS EPRECAUSÕES III-DIZERES LEGAIS - SUBSTITUIÇÃO DO LOGO (NOVA REPRESENTAÇÃO VISUAL)	VP/VPS	Cápsulas 3mg e 6mg