SOMALIUM

Aché Laboratórios Farmacêuticos
Solução oral
2,5 mg/mL

BULA PARA PACIENTE
Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOMALIUM
bromazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Solução oral 2,5 mg/ml: frasco de plástico opaco gotejador de 10 ml e 20 ml.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada ml (25 gotas) de Somalium solução oral contém:
bromazepam..... 2,5 mg
Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, edetato dissódico di-hidratado, citrato de sódio di-hidratado, aroma de tutti-frutti, propilenoglicol e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a transtornos psiquiátricos, como transtornos do humor e esquizofrenia.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno provoca extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Em doses baixas, Somalium reduz seletivamente a tensão e a ansiedade; em doses elevadas, tem efeito sedativo e relaxante muscular.
Sua ação se inicia cerca de 20 minutos após sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deverá tomar se for alérgico ao bromazepam ou a qualquer substância contida na solução oral.
Somalium não deve ser administrado a pacientes com insuficiência respiratória grave (dificuldade respiratória grave), insuficiência hepática grave (deficiência do funcionamento do fígado grave) ou síndrome de apneia do sono.
Não há contraindicação para o uso do medicamento em idosos, entretanto, a dose inicial deve ser menor que a dos adultos com a finalidade de evitar sonolência ou sedação excessiva.
O uso em crianças não é indicado exceto em situações clínicas muito restritas que só o médico pediatra conhece e pode receitar este medicamento se julgar necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
Somalium só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém, informe seu médico:

- se estiver tomando ou precisar tomar outros remédios. Não use e não misture remédios por conta própria, mesmo remédios “naturais” ou fitoterápicos;
- se sentir sonolência e/ou cansaço excessivos, relaxamento muscular que possam causar desconforto e dificuldade para andar;
- se ficar muito agitado, irritado, agressivo ou se tiver pesadelos.

Dependência:

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história médica e/ou abuso de álcool ou drogas.

Abstinência:
Quando ocorre dependência, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Pode ocorrer dor de cabeça, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão, irritabilidade, sudorese, tremores, pesadelos, parestesias e tonturas. Em casos graves, sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e ou convulsões.

Ansiedade de rebote:
Pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com Somalium. Pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade e inquietude. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

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

Interações medicamentosas
Somalium pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando administrado concomitantemente.

Informe ao seu médico se estiver tomando outros medicamentos e quais são eles.

Informe o seu médico se estiver utilizando algum dos medicamentos ou substâncias mencionados a seguir, pois podem ocorrer interações entre eles e a substância que faz parte da fórmula do Somalium:
Medicamentos que agem sobre o sistema nervoso: antidepressivos (medicamentos para depressão), medicamentos para dormir, alguns tipos de analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos/ sedativos (medicamentos para tratar ansiedade como calmantes), anticonvulsivantes (medicamentos para tratar convulsão), antialérgicos sedativos e anestésicos.
Medicamentos para doenças do estômago: cimetidina.

Interação Medicamento-Medicamento
- Gravidade: maior
Associação de bromazepam com medicamentos como: alfentanil, amobarbital, anileridina, aprobarbital, butarbarbital, butalbital, carisoprodol, hidrato de cloral, clorzoxazona, codeína, dantrolene, etoclorvinol, hidromorfona , levorfanol, meclizina, meperidina, mefenesina, mefobarbital, meprobamato, metaxolona, metocarbamol, metoexital, morfina, pentobarbital, fenobarbital, primidona, propoxifeno, remifentanil, secobarbital, oxibato de sódio, sulfentanil, tiopental, fentanil, hidrodocodona e oxicodona podem causar efeito depressor sobre sistema nervoso central com riscos de alteração respiratória.
Medicamentos como a carbinoxamina e kava em associação ao bromazepam podem causar efeito aditivo sobre reações no sistema nervoso central.
- Gravidade: moderada
A associação de bromazepam com extrato de Dong quai (*Angelica dahurica*) pode levar ao relaxamento muscular excessivo e depressão do sistema nervoso central.
Há risco de depressão das funções do sistema nervoso central quando associados o bromazepam com medicamentos como extrato de maracujá (*Passiflora incarnata*), extrato de valeriana (*Valeriana officinalis*) e perampanel,
A teduglutida pode causar aumento da absorção do bromazepam.
Já a teofilina pode levar a diminuição do efeito do bromazepam.
- Gravidade: menor
A associação de medicamentos como cimetidina, extrato de magnólia (honokiol), extrato de skullcap (*Scutellaria lateriflora*) ou extrato de tan-shen (*Salvia milthiorriza*) junto ao bromazepam pode causar efeito aditivo sobre reações no sistema nervoso central.

Interações com alimentos
Cafeína em doses elevadas pode levar a diminuição do efeito sedativo e ansiolítico do bromazepam.

Informe também o seu médico se costuma ingerir bebidas alcoólicas.

Não faça uso de bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com Somalium. O álcool intensifica o efeito do Somalium e isto pode ser prejudicial.

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.
Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Você não deverá amamentar durante o tratamento com Somalium.

Somalium 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 e operar máquinas
Sedação (sonolência excessiva), amnésia (esquecimento de fatos) e redução da força muscular podem prejudicar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Este efeito é potencializado (piora) se o paciente ingerir álcool.

Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Somalium é produto de uso adulto e usualmente não é indicado para crianças.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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?

Aspecto físico
Somalium solução oral 2,5 mg/ml é uma solução límpida, incolor livre de impurezas visíveis, sabor tutti-frutti.

Características organolépticas
Somalium não apresenta características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras formas farmacêuticas.
Somente o médico sabe a dose ideal de bromazepam para o seu caso. Siga suas recomendações. Não mude as doses por sua conta.

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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?

Somalium em solução oral deve ser administrado em número de gotas equivalente a dose em miligramas (mg) preconizada ao paciente sabendo-se que 1 gota = 0,1 mg

Doses usuais
Estas 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.

- 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.

Modo de usar
A solução oral deve ser administrada em gotas utilizando-se o conta-gotas presente no frasco contando-se o número de gotas receitadas pelo médico dissolvidas em um pouco de líquido não alcoólico.
O número de vezes no decorrer de um dia que você deverá tomar Somalium também deverá ser orientado pelo médico.

Somalium em solução oral, cada gota da solução oral contém 0,1 mg de bromazepam, portanto, uma gota = 0,1 mg.

Exemplos : Quinze gotas de Somalium = 1,5mg de bromazepam
Dez gotas = 1,0 mg de bromazepam

Duração do tratamento
Para minimizar o risco de dependência, a duração do tratamento com Somalium 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, a manutenção por tempo superior ao máximo recomendado pode ser necessária, não devendo, entretanto, ocorrer sem reavaliação especializada da condição do paciente.

Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade ao Somalium é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado observação quanto a sua reação ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo estas instruções.

Interrupção do tratamento
Seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se que Somalium não deve ser tomado indefinidamente.
Se você toma Somalium em altas doses e deixa de tomá-lo de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar Somalium. Esta reação, da mesma maneira que surgiu, desaparecerá em dois ou três dias. Para evitar este 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 Somalium pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

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.

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo seu médico. Não administre duas doses ao mesmo tempo.

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?

Em doses terapêuticas, Somalium é bem tolerado. Reações adversas como cansaço, sonolência, sedação e tonturas são os mais frequentemente citados e, em raros casos, relaxamento muscular podem ocorrer quando se usam doses elevadas. Estes sintomas podem desaparecer com a redução da dose.
Outro efeito adverso que pode ocorrer raramente é a hipotensão arterial (pressão baixa).
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas sem frequência conhecida: distonia e alterações de eletroencefalograma (alteração da atividade alfa).

Outras reações adversas citadas sem frequência conhecida e associadas a retirada repentina da medicação são: dor nos olhos, alterações da visão, ansiedade rebote, sinais de abstinência aguda incluindo sintomas tais como: dor de cabeça, insônia, alterações de humor pronunciadas, sudorese, tremor, palpitação, inquietação, aumento da ansiedade, pesadelos, espasmos musculares, parestesia e tontura.
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?

Conduta em caso de superdose

Sintomas

Superdose de benzodiazepínicos em geral se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, com sintomas como sonolência, confusão mental, ataxia (falta de coordenação motora), excitação, lentidão de movimentos, disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos giratórios do globo ocular).
A superdose raramente ocasiona risco de vida se o medicamento for ingerido isoladamente, mas pode levar a arreflexia (ausência de reflexo), apneia (parada da respiração), hipotensão, depressão cardiorrespiratória (diminuição da função cardíaca e respiratória) e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos.
Os efeitos de depressão respiratória (diminuição do ritmo respiratório) por benzodiazepínicos são mais sérios em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia, disartria e nistagmo.

Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, os pacientes podem necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.
Uma absorção posterior deve ser prevenida utilizando um método apropriado, por exemplo, tratamento em 1 a 2 horas com carvão ativado. Se for utilizado carvão ativo, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esta não deve ser considerada como uma medida de rotina.

Em caso de superdose procure um centro de intoxicação ou socorro médico.

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

MS - 1.0573.0152
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Histórico de Alterações da 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**
31/10/2016	2438650/16-2	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
04/12/2015	1057360/15-7	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Esta submissão é para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a frase da intercambialidade	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML
27/06/2014	0507816/14-4	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação da bula à RDC 60/12 para a forma farmacêutica solução oral – medicamento referência	VP e VPS	2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML 2,5 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

Somalium

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimido
3 mg e 6 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOMALIUM
bromazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 3 mg e 6 mg: blísteres com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de SOMALIUM contém:
bromazepam.....3 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, corante vermelho FDC nº 3 laca de alumínio, dióxido de silício coloidal e laurilsulfato de sódio.

Cada comprimido de SOMALIUM contém:
bromazepam.....6 mg
Excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, corante azul de indigotina laca de alumínio, dióxido de silício coloidal e laurilsulfato de sódio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deverá tomar Somalium se for alérgico aos benzodiazepínicos (incluindo bromazepam) ou a qualquer substância contida nos comprimidos.
Somalium 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?

Somalium 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.

Caso você tenha problemas hereditários raros de intolerância à galactose, de deficiência Lapp de lactase ou má absorção glicose-galactose, não tome esta medicação e converse com o seu médico, pois Somalium apresenta lactose em sua composição.
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 epilépticas.
Ansiedade rebote: pode ocorrer uma síndrome passageira com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com Somalium, 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 Somalium com bebidas alcoólicas e/ou medicamentos que deprimem o sistema nervoso central deve ser evitado. Esse uso pode aumentar os efeitos de Somalium 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 Somalium 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 Somalium 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
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, de acordo com a recomendação do seu médico.
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 Somalium.
Somalium 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
Somalium 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 Somalium:

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 Somalium. O álcool intensifica o efeito deste medicamento, e isso pode ser prejudicial.

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?

Somalium deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características Físicas:
Somalium 3 mg: comprimido róseo em formato circular.
Somalium 6 mg: comprimido azul em formato circular.

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 Somalium 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: 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.

Modo de usar
Os comprimidos de Somalium devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

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 Somalium 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 Somalium 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 Somalium não deve ser tomado indefinidamente.
Se você toma Somalium 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 Somalium. 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 Somalium 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 Somalium, 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 "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?
Somalium 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 "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 "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

MS - 1.0573.0152
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da 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**
17/04/2017		SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentações e Dizeres Legais	VP	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
11/01/2017	0052362/17-3	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
31/10/2016	2438650/16-2	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

									3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
04/05/2016	1667152/16-0	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-Apresentações -Composição (atualização da DCB) -Dizeres legais	VP	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
04/12/2015	1057360/15-7	SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Esta submissão é para adequação do medicamento à RDC 58/14, com a frase da intercambialidade	VP	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
05/03/2015	0198789/15-5	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação da bula para forma farmacêutica comprimidos, conforme publicação do medicamento referência Lexotan - Roche	VP	3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 3 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 6 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30