

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Brotizolam Primegen 0,25 mg comprimidos

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Brotizolam Primegen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Brotizolam Primegen
3. Como tomar Brotizolam Primegen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Brotizolam Primegen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Brotizolam Primegen e para que é utilizado

Brotizolam Primegen é um medicamento hipnótico pertencente ao grupo das benzodiazepinas.

Brotizolam Primegen é utilizado no tratamento de curta duração da insónia, quando esta é grave, incapacitante ou causa grande angústia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Brotizolam Primegen

Não tome Brotizolam Primegen:

se tem alergia (hipersensibilidade) ao brotizolam, benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem miastenia gravis (fraqueza muscular patológica)

se tem insuficiência respiratória grave (alterações da função pulmonar)

se tem síndrome de apneia do sono (interrupções da respiração enquanto dorme)

se tem insuficiência hepática grave (diminuição da função hepática)

se é dependente de álcool, medicamentos ou drogas, ou tem antecedentes de dependência

se apresenta intoxicação aguda pelo álcool, medicamentos hipnóticos, analgésicos ou medicamentos usados no tratamento de doenças mentais (por exemplo: neurolépticos, antidepressivos, lítio)

se for uma criança ou um adolescente com idade inferior a 18 anos.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Brotizolam Primegen:

se tem, ou se já teve no passado, problemas de abuso de álcool, medicamentos ou drogas ilícitas.

se tomou Brotizolam Primegen por um longo período de tempo, uma vez que a sua eficácia pode estar diminuída.

A toma de brotizolam Primegen pode causar dependência física e psicológica deste medicamento. O risco de dependência aumenta com a dose e com a duração do tratamento. Por esta razão, só deve ser usado pelo período de tempo mais curto possível. A dependência psicológica pode ser reconhecida pelo desejo de não descontinuar o medicamento. A dependência física significa que podem surgir sintomas de abstinência, se o tratamento com este medicamento for interrompido abruptamente. Este risco é mais elevado em doentes com história de abuso de álcool ou medicamentos (ver “Se parar de tomar Brotizolam Primegen”).

A sua memória pode ser alterada durante o tratamento com Brotizolam Primegen. Normalmente ocorre algumas horas após a toma do medicamento. Por favor, informe o seu médico se verificar este sintoma.

Se sofre de doença psicótica (uma doença psiquiátrica grave que afeta o seu comportamento, as suas ações e o seu autocontrolo), brotizolam Primegen não é adequado para si.

O tratamento com Brotizolam Primegen pode aumentar o risco de desenvolver pensamentos de autoagressão ou suicidas (ideação suicida), se sofrer das seguintes doenças:

depressão grave

estados de ansiedade com depressão grave.

Fale com o seu médico antes de iniciar o tratamento com Brotizolam Primegen.

O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente, se for necessário o tratamento com Brotizolam Primegen, e estiver a sofrer de depressão grave ou se teve pensamentos de autoagressão ou suicidas no passado. Caso tenha pensamentos de autoagressão ou suicidas, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

É essencial dormir por um período de tempo suficientemente longo, de modo a evitar o risco de reações incapacitantes (por exemplo, capacidade para conduzir), na manhã seguinte. Deste modo, após tomar o comprimido, deve assegurar que consegue dormir durante 7-8 horas.

Crianças e adolescentes

Brotizolam Primegen não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Brotizolam Primegen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Brotizolam, a substância ativa deste medicamento, pode interagir com a enzima CYP 3A4. Os seguintes medicamentos quando tomados em simultâneo com Brotizolam Primegen podem aumentar ou diminuir o efeito de Brotizolam Primegen.

Os medicamentos que aumentam o efeito de brotizolam incluem:

astemizol

antifúngicos azóis (ex. itraconazol, cetoconazol)

imunossupressores (ex. ciclosporina A, sirolimus, tacrolimus)

antagonistas do cálcio

antibióticos macrólidos (ex. claritromicina, eritromicina)

antimaláricos (ex. halofantrina, mefloquina)

midazolam

pimozida

inibidores da protease (ex. indinavir, nelfinavir, ritonavir)

sildenafil

estatinas (ex. atorvastatina, lovastatina, sinvastatina)

esteroides (ex. etinilestradiol)

tamoxifeno

terfenadina

cimetidina.

Os medicamentos que diminuem o efeito de brotizolam incluem:

carbamazepina

efavirenz

erva de São João

nevirapina

fenobarbital

fenitoína

primidona

rifabutina

rifampicina.

Ao utilizar Brotizolam Primegen simultaneamente com outros medicamentos com um efeito depressor do sistema nervoso central que causem sonolência, cada um destes medicamentos pode aumentar os efeitos do outro. Estes incluem:

- medicamentos utilizados para tratar a depressão
- medicamentos para tratar doenças psicóticas ou ansiedade
- medicamentos hipnóticos ou tranquilizantes

- medicamentos analgésicos potentes/narcóticos
- medicamentos anestésicos
- medicamentos antiepiléticos (para prevenir convulsões)
- medicamentos anti-histamínicos sedativos (para tratar alergias e que lhe provocam sonolência).

Se está a tomar Brotizolam Primegen em simultâneo com outros analgésicos potentes do tipo opioide, pode desenvolver dependência de Brotizolam Primegen mais rapidamente.

Recomenda-se precaução ao tomar concomitantemente outros medicamentos para reduzir os níveis de glucose no sangue, medicamentos para reduzir a pressão arterial, medicamentos para tratar doenças cardíacas e hormonas, uma vez que a natureza e a extensão das interações com estes medicamentos não podem ser previstas de forma precisa, em casos individuais.

O efeito relaxante muscular pode ser aumentado, quando tomado em simultâneo com relaxantes musculares.

**Brotizolam Primegen com alimentos, bebidas e álcool**

Não deve beber álcool ou sumo de toranja durante o tratamento com Brotizolam Primegen, uma vez que pode haver alteração e aumento do efeito de brotizolam, de uma forma não prevista. Se brotizolam for tomado concomitantemente com álcool, pode haver aumento da sedação, cansaço e distúrbios de concentração.

**Gravidez, amamentação e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

**Gravidez**

Brotizolam Primegen não deve ser aconselhado durante a gravidez.

O risco de malformações em humanos após a administração de doses terapêuticas de benzodiazepinas, durante a fase inicial da gravidez é reduzido, embora alguns estudos epidemiológicos indiquem um risco aumentado de fissuras orais. Têm sido notificados casos de malformações e atraso mental em crianças expostas, durante a gravidez, a sobredosagens ou intoxicações com benzodiazepinas.

Se por razões médicas, brotizolam for administrado na última fase da gravidez ou durante o parto, podem ser esperados efeitos no recém-nascido, tais como hipotermia, hipotonia, depressão respiratória moderada e dificuldades na sucção.

Recém-nascidos de mães que tenham tomado benzodiazepinas por um longo período de tempo durante a gravidez, podem desenvolver dependência física. Estas crianças podem apresentar sintomas de abstinência após o nascimento.

**Amamentação**

Não deve amamentar durante o tratamento com Brotizolam Primegen, uma vez que este passa para o leite materno.

#### Fertilidade

Não estão disponíveis dados clínicos sobre fertilidade para Brotizolam Primegen, no entanto, brotizolam não apresentou efeitos adversos na fertilidade nos estudos em animais.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Mesmo quando utilizado como indicado, este medicamento pode alterar a capacidade de reação e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário ou de utilizar máquinas. Isto aplica-se em maior extensão quando associado com:

álcool

medicamentos que causam sonolência

sono insuficiente

Pode então estar incapacitado para responder de modo rápido ou apropriado a situações inesperadas.

Durante o tratamento com Brotizolam Primegen pode ter alguns efeitos secundários, tais como, sedação, amnésia e alteração da função psicomotora. A alteração da função psicomotora pode aumentar o risco de queda ou de acidente de viação.

Se não dormiu por tempo suficiente, o seu estado de alerta pode estar diminuído.

Caso tenha alguns destes sintomas, deve evitar atividades potencialmente perigosas, tais como conduzir ou utilizar máquinas e trabalhar sem um apoio seguro.

### 3. Como tomar Brotizolam Primegen

Tome Brotizolam Primegen exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

#### Adultos

A dose recomendada é de 1/2 a 1 comprimido (equivalente a 0,125 mg de 0,25 mg de brotizolam) por dia. Não deve exceder a dose máxima de 1 comprimido (equivalente a 0,25 mg de brotizolam) por dia, devido ao risco aumentado de efeitos secundários no sistema nervoso central.

#### Idosos

Nos idosos e em doentes debilitados, a dose é de 1/2 comprimido (equivalente a 0,125 mg de brotizolam) por dia.

#### Doentes com doenças do fígado ou pulmão

A dose deve ser reduzida em doentes com função do fígado alterada ou com a função pulmonar alterada de forma crónica.

#### Modo de administração

Brotizolam Primegen é para administração por via oral.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais, através da ranhura.

Os comprimidos devem ser tomados com um líquido, imediatamente antes de deitar.

O comprimido não deve ser tomado com o estômago cheio, para não afetar o início ou a duração do efeito.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível, em geral, desde alguns dias até um máximo de 2 semanas. Pode ser necessário prolongar o tratamento por mais de 2 semanas, mas apenas após a avaliação da condição do doente pelo médico.

O medicamento deve ser descontinuado por etapas e de acordo com as necessidades individuais. É importante estar ciente de que a descontinuação pode resultar em distúrbios do sono recorrentes com maior intensidade e, em casos raros, com agitação e tensão.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a sensação que o efeito de Brotizolam Primegen é demasiado forte ou fraco.

Se tomar mais Brotizolam Primegen do que deveria

Fale imediatamente com o seu médico, ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo os restantes comprimidos e a embalagem do medicamento, para que o médico tenha conhecimento do que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Brotizolam Primegen

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar, tome a próxima dose à hora habitual.

Se parar de tomar Brotizolam Primegen 0,25 mg

Por favor contacte o seu médico antes de parar de tomar Brotizolam Primegen.

A descontinuação abrupta do tratamento pode causar sintomas de abstinência, tais como:

dores de cabeça

dores musculares

estados de ansiedade extrema

inquietação

confusão

irritabilidade

perturbações do sono

Em casos graves podem ocorrer os seguintes sintomas:

fuga à realidade

despersonalização (alienação de si próprio)

perda de sensibilidade e sensação de formigueiro nos braços e/ou pernas

hipersensibilidade à luz, ao ruído ou ao contacto físico

alucinações ou ataques epiléticos (convulsões).

Os sintomas de abstinência podem surgir vários dias após a descontinuação dos comprimidos.

No final do tratamento com Brotizolam Primegen, os sintomas que inicialmente levaram ao tratamento com Brotizolam Primegen podem reaparecer e podem ser mais intensos que anteriormente. Por esta razão, em adição aos sintomas descritos acima, também podem surgir alterações de humor.

Deste modo, no final do tratamento o seu médico vai reduzir-lhe a dose gradualmente. O seu médico irá ajustar a dose individualmente, uma vez que isto depende de vários fatores (por exemplo, duração do tratamento e da sua dose diária). Pergunte ao seu médico como deve proceder com a redução da dose.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários, particularmente no início do tratamento:

vertigens no dia seguinte

emoções alteradas

alteração do estado de alerta

confusão

cansaço

tonturas

fraqueza muscular

ataxia (perturbação que envolve a coordenação de movimentos)

distúrbios visuais (visão dupla).

Estes sintomas normalmente melhoram ao longo do tratamento.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

vertigens

dor de cabeça

distúrbios gastrointestinais.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

pesadelos

depressão

alterações de humor

ansiedade

dependência do medicamento

distúrbios emocionais  
alteração de comportamento  
excitação  
alterações na libido (alterações no desejo sexual)  
tonturas  
sedação  
ataxia (coordenação anormal dos movimentos)  
amnésia anterógrada (perda de memória durante um período tempo após tomar o comprimido, possivelmente acompanhada de comportamento inadequado)  
demência\*  
incapacidade mental\*  
alteração da função psicomotora\*  
visão dupla  
boca seca  
doença do fígado, incluindo alterações nos parâmetros da função do fígado e icterícia  
reações da pele  
fraqueza muscular  
reações paroxísticas (por exemplo, inquietação, excitação, irritabilidade), sintomas de abstinência e fenómeno de rebound (por exemplo, insónia rebound/ insónia após a descontinuação do medicamento) (ver secção 2 e secção 3, “Se parar de tomar Brotizolam Primegen 0,25 mg”)  
irritabilidade  
cansaço  
acidentes de viação\*  
quedas\*.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

confusão  
inquietação  
diminuição da atenção.

\*Efeitos da classe das benzodiazepinas

Recomenda-se precaução, em particular nos idosos, devido ao efeito relaxante muscular das benzodiazepinas (risco de quedas).

Foram notificados casos de abuso de benzodiazepinas.

Sintomas de abstinência

Durante o tratamento, pode desenvolver-se dependência física e psicológica. A descontinuação abrupta do tratamento pode causar certos sintomas. (Ver secção 3, “Se parar de tomar Brotizolam Primegen 0,25 mg”).

Reações psicológicas e paroxísticas

A ocorrência de reações paroxísticas durante o tratamento com benzodiazepinas é conhecida. Têm maior probabilidade de ocorrer em doentes idosos.



Foram notificados casos raros de agitação, excitação, irritabilidade, agressividade, delírios, raiva, alucinações, doenças psicóticas, alterações no comportamento e pesadelos vívidos, mesmo com doses terapêuticas de brotizolam. Se isto ocorrer, o tratamento deve ser interrompido.

Uma depressão pré-existente pode ser revelada.

Se tem pensamentos de autoagressão ou suicidas, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Brotizolam Primegen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Brotizolam Primegen

- A substância ativa é brotizolam. Cada comprimido contém 0,25 mg de brotizolam.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, povidona K-30, amido de milho, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Brotizolam Primegen e conteúdo da embalagem

Comprimido branco a esbranquiçado, redondo, biselado, biconvexo, com ranhura numa face, com a gravação “N25” nos dois lados da ranhura e liso na outra face. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Embalagens de 10, 14, 20, 30, 100 ou 300 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Primegen Limited,  
Unit 15 Moorcroft,  
Harlington Road,  
Uxbridge,  
UB8 3HD, Reino Unido.

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/YYYY}