

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dormonoct 1 mg comprimidos  
Loprazolam

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dormonoct 1 mg comprimidos e para que é utilizada
2. Antes de tomar Dormonoct 1 mg comprimidos
3. Como tomar Dormonoct 1 mg comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dormonoct 1 mg comprimidos
6. Outras informações

### 1. O QUE É DORMONOCCT 1 MG COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADA

Dormonoct 1 mg comprimidos pertence ao grupo dos ansiolíticos, sedativos e hipnóticos.

Dormonoct 1 mg comprimidos tem actividade hipnótica e outras actividades comuns aos benzodiazepínicos; sedativo, ansiolítico, miorelaxante, anticonvulsivante.

Dormonoct 1 mg comprimidos está indicado para insónias.

### 2. ANTES DE TOMAR DORMONOCCT 1 MG COMPRIMIDOS

Não tome Dormonoct 1 mg comprimidos

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Dormonoct
- se tem alergia conhecida às benzodiazepinas
- Insuficiência respiratória severa.
- No estado actual dos conhecimentos, Dormonoct não deve ser utilizado na criança.
- Miastenia.
- Síndrome de apneia no sono
- Insuficiência hepática grave
- Durante o primeiro trimestre da gravidez

Tome especial cuidado com Dormonoct 1 mg comprimidos

Como para todo o hipnótico, a duração do tratamento deve ser a mais curta possível, porque são poucos os estudos actualmente disponíveis permitindo apreciar a manutenção da eficácia dum tratamento a longo prazo.

Um síndrome de privação pode surgir com doses elevadas; nesta situação é recomendado, por prudência, reduzir progressivamente as doses ou, em caso de paragem total, vigiar atentamente o doente.

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O risco de dependência aumenta com a dose e a duração do tratamento; é também maior nos doentes com história de alcoolismo ou de toxicodependência.

-Em caso de miastenia: as benzodiazepinas não devem ser prescritas sem vigilância aumentada.

-Insuficiência respiratória moderada: é recomendado adaptar a posologia.

-Em caso de insuficiência renal e/ou de insuficiência hepática, pode ser necessário adaptar a posologia.

-A absorção de bebidas alcoólicas é formalmente desaconselhada durante o tratamento.

-No doente idoso, é recomendada a redução da posologia

#### Suicídio e depressão

Alguns estudos epidemiológicos demonstraram um risco aumentado de ideação suicida, tentativa de suicídio e suicídio em doentes a tomar certos sedativos e hipnóticos, incluindo este medicamento. No entanto, não foi estabelecido se este é causado pelo medicamento ou se podem existir outros motivos. Se tem pensamentos suicidas, fale com o seu médico o mais breve possível para aconselhamento médico adicional (ver secção 4).

Ao tomar Dormonoc 1 mg comprimidos com outros medicamentos

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

#### Sinergia aditiva:

-com os depressores neuromusculares (curarizantes, miorrelaxantes)

-com os outros medicamentos depressores centrais como antipsicóticos (neurolépticos), hipnóticos, ansiolíticos/sedativos, fármacos anti-depressivos, analgésicos narcóticos, fármacos anti-epiléticos, anestésicos e anti-histamínicos sedativos uma toma simultânea pode aumentar os seus efeitos sedativos.

-a coadministração com medicamentos que inibem certas enzimas hepáticas (particularmente o citocromo P-450) pode aumentar e prolongar a acção do loprozolam.

O risco de aparecimento dum síndrome de privação é aumentado pela associação de benzodiazepinas prescritas como ansiolíticos ou como hipnóticos.

Ao tomar Dormonoc 1 mg comprimidos com alimentos e bebidas

Não é recomendado a ingestão concomitante de álcool.

O efeito sedativo de Dormonoc 1 mg comprimidos pode estar aumentado quando é utilizado em simultâneo com o álcool. Este facto afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Gravidez e aleitamento

A utilização deste medicamento não está recomendada durante a gravidez.

Se descobrir que está grávida ou se planeia engravidar, consulte o seu médico o mais depressa possível para reavaliar a necessidade de tratamento

Numa grande quantidade de dados, não foi demonstrada evidência de malformações associadas ao uso de benzodiazepinas. Contudo, alguns estudos mostraram um risco potencialmente aumentado de fenda labial e palatina em recém-nascidos em comparação com a população em geral. O uso deste medicamento não é recomendado durante a gravidez.

A fenda labial e palatina (às vezes chamada de "lábio leporino") é uma deformação ao nascimento causada por fusão incompleta do palato e lábio superior.

Pode ocorrer redução do movimento fetal e alterações na frequência cardíaca depois da toma de loprazolam durante o segundo e/ou terceiro trimestre da gravidez.

Se for tomado durante os últimos três meses da gravidez, pode causar nos recém-nascidos fraqueza muscular (hipotonia), descida da temperatura corporal (hipotermia), dificuldades de alimentação (problemas na amamentação conduzindo a um baixo aumento de peso) e problemas respiratórios (desconforto respiratório).

Se for tomado com regularidade na fase final da gravidez, o seu bebé pode desenvolver sintomas de abstinência, como agitação ou tremores. Neste caso, o recém-nascido deverá ser vigiado durante o período pós-natal.

Em face da eliminação no leite materno, a utilização deste medicamento durante este período, não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A atenção é virada, prioritariamente, para os condutores de veículos e utilizadores de máquinas, sobre o risco de sonolência devida ao emprego deste medicamento.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dormonoct 1 mg comprimidos

Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. COMO TOMAR DORMONOCCT 1 MG COMPRIMIDOS

Tomar Dormonoct 1mg comprimidos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia deve ser adaptada a cada caso.

De um modo geral, a dose de 1 comprimido de 1 mg ao deitar é suficiente.

Nos doentes hospitalizados ou em casos de insónia rebelde, a posologia poderá ser elevada, não podendo ultrapassar 2 mg por dia.

Tomar o comprimido com água, ao deitar ou meia hora antes do momento escolhido para adormecer.

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível não devendo exceder as quatro semanas incluindo o tempo de diminuição gradual da dose.

Se tomar mais Dormonoct 1 mg comprimidos do que deveria  
Sobredosagem e intoxicação com benzodiazepinas, podem levar a depressão do sistema nervoso central, com progressão possível para ataxia, depressão respiratória, hipotensão e raramente coma.

O risco de morte está aumentado em casos de intoxicação combinada com outros sedativos de acção central, incluindo o álcool.

#### Tratamento

Deve ser induzido o vómito (dentro de uma hora) se o doente estiver consciente, ou fazer uma lavagem gástrica com protecção das vias respiratórias se o doente estiver inconsciente. Se não houver vantagem em esvaziar o estômago, deve ser dado carvão activado para reduzir a absorção. Deve ser dada particular atenção às funções respiratória e cardíaca nos cuidados intensivos.

Caso se tenha esquecido de tomar Dormonoct 1mg comprimidos

Só deverá voltar a tomar antes de se deitar.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Dormonoct 1 mg comprimidos

Não interrompa o tratamento subitamente, mas apenas após redução gradual da dose, sob supervisão médica.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dormonoct pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em relação com a dose e a susceptibilidade individual do doente:

- sonolência (particularmente no indivíduo idoso)
- hipotonia muscular
- amnésia anterograda (descrita essencialmente para as formas injectáveis das benzodiazepinas)
- sensações de embriaguez
- em alguns indivíduos, possibilidade de reacções paradoxais do tipo irritabilidade, agressividade, síndrome de confusão onírica.

Em relação com a sensibilidade individual do doente:

-erupções cutâneas do tipo maculopapulosas, pruriginosas.

Com a paragem total dum tratamento pelas benzodiazepinas, pode surgir mais rapidamente, um síndrome de privação ( ver "Tome especial cuidado com Dormonoct 1mg comprimidos")com as benzodiazepinas de semi-vida curta (em menos de 24 horas) que com as benzodiazepinas de semi-vida longa (em alguns dias). Este síndrome de privação pode-se traduzir:

-por incidentes menores - irritabilidade, ansiedade, mialgias, perturbações, "rebound" de insónia e pesadelos, náuseas, vómitos;

-excepcionalmente, por incidentes maiores: convulsões isoladas, estado de mal mioclónico com síndrome confusional, podendo surgir após alguns dias e, geralmente precedido de sintomas menores.

-uma depressão pré-existente pode ser revelada durante a utilização das benzodiazepinas

## 5. COMO CONSERVAR DORMONOC 1 MG COMPRIMIDOS

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar o medicamento depois da data limite de validade inscrita na embalagem

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dormonoc 1 mg comprimidos

-A substância activa é o loperazolam na dosagem de 1 mg.

-Os outros componentes são amido de milho, sílica coloidal anidra, polividona, celulose microcristalina, estearato de magnésio e lactose.

Qual o aspecto de Dormonoc 1 mg comprimidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Dormonoc 1 mg comprimidos são comprimidos amarelos, biconvexos com uma ranhura num dos lados.

São acondicionados em blisters de PVC/Alu, em embalagens de 15, e 30 comprimidos doseados a 1 mg de loperazolam.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
Oddział w Rzeszowie  
ul. Lubelska Street, 52  
35-233 Rzeszów  
Polónia

Este folheto foi aprovado pela última vez em