

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lendormin 0,25 mg comprimidos  
Brotizolam

Leia com atenção este folheto informativo 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 farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

## 1. O que é Lendormin e para que é utilizado

Lendormin é um indutor do sono, que atua ao nível do sistema nervoso central. Reduz o período de indução do sono e a frequência dos despertares noturnos, prolongando a duração do sono. Nas doses recomendadas, a estrutura do sono permanece inalterada.

Lendormin está indicado na insónia requerendo intervenção farmacológica. Lendormin pertence a um grupo de fármacos denominados benzodiazepinas. As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave, incapacitante ou quando o doente está sujeito a angústia extrema.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Lendormin

Não tome Lendormin

- Se tem miastenia gravis, insuficiência respiratória grave, síndrome de apneia do sono ou insuficiência hepática grave.
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao brotizolam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipersensibilidade conhecida a outras benzodiazepinas.
- Se tem menos de 18 anos de idade.

- Se tem alguma doença hereditária rara que possa ser incompatível com um excipiente do medicamento.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Lendormin.

- Se tem função hepática diminuída, insuficiência respiratória crónica com hipercapnia, ou se tem mais de 65 anos, o seu médico pode considerar uma redução da dose do medicamento.

- Se tem doença psicótica, depressão ou ansiedade associada à depressão, não deve utilizar Lendormin isoladamente para o tratamento destas situações. Nestes casos, o seu médico pode considerar a associação com outros medicamentos.

Tenha em atenção que o uso continuado de Lendormin, pode levar à diminuição do efeito hipnótico. Pode também provocar dependência física e psíquica. Este risco aumenta com a dose e a duração do tratamento, sendo também mais elevado em doentes com tendência para desenvolverem dependência ao álcool ou a drogas.

Em caso de dependência, a interrupção abrupta do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência, que podem variar entre perturbações ligeiras, como cefaleias ou dores musculares, e graves sintomas psiquiátricos como ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão e irritabilidade. Em casos muito graves, podem mesmo ocorrer outros sintomas como fuga à realidade, despersonalização, entorpecimento e sensação de formigueiro nas extremidades, hipersensibilidade à luz, ao ruído ou ao contacto físico, alucinações ou ataques epiléticos (convulsões).

Dado que o risco de aparecimento de sintomas de abstinência é maior após a interrupção abrupta do tratamento, a toma de Lendormin deve ser descontinuada gradualmente com progressiva redução da dose.

#### Outros medicamentos e Lendormin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Quando o Lendormin é tomado concomitantemente com outros medicamentos sedativos de ação central, como antipsicóticos, hipnóticos, ansiolíticos, sedativos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, antiepiléticos, anestésicos e sedativos anti-histamínicos, pode ocorrer potenciação dos efeitos ao nível do sistema nervoso central.

Lendormin pode também interagir com medicamentos indutores ou inibidores do citocromo 3A4, como por exemplo a rifampicina ou o cetoconazol, respetivamente.

#### Lendormin com alimentos e bebidas

Não deve tomar álcool enquanto estiver a fazer tratamento com Lendormin, uma vez que pode haver aumento de sedação, fadiga e desconcentração.

#### Gravidez e 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.

Não existem dados suficientes para avaliar a segurança do Lendormin durante a gravidez e o aleitamento. Conseqüentemente, este medicamento não é aconselhado durante a gravidez e aleitamento.

Se estiver a tomar Lendormin e pretender engravidar ou desconfiar que possa estar grávida, contacte o seu médico para descontinuar o tratamento.

Como as benzodiazepinas são excretadas no leite materno, Lendormin não deve ser tomado por mães a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A toma de Lendormin pode diminuir a capacidade de concentração e a função muscular, podendo afetar negativamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. O consumo concomitante de álcool ou de antidepressivos centrais pode acentuar ainda mais este efeito.

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

### 3. Como tomar Lendormin

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Salvo indicação médica em contrário a dose recomendada é:

- Adultos: 1 comprimido
- Idosos: 1/2 a 1 comprimido

Lendormin deve ser tomado com um pouco de líquido antes de deitar. Pode também, colocar o comprimido sob a língua e deixar dissolver.

Lendormin deve ser tomado com o estômago vazio.

Após a toma de Lendormin deve dispor de um período de repouso/sono entre 7 a 8 horas.

O tratamento deve ser iniciado com a menor dose recomendada. Não deve exceder a dose máxima de 1 comprimido por dia.

O tratamento deve ser o mais curto possível, não excedendo as 2 semanas de duração. No entanto, em alguns casos, o seu médico poderá considerar necessário prolongar o tratamento para além do período máximo.

O seu médico deverá indicar-lhe como reduzir gradualmente a dose até à descontinuação total do tratamento.

Se tomar mais Lendormin do que deveria

Tal como acontece com outras benzodiazepinas, a sobredosagem com Lendormin não deverá constituir ameaça para a vida, exceto se tiverem sido tomadas concomitantemente

outras substâncias depressoras do sistema nervoso central (incluindo álcool). No entanto, caso tenha tomado mais Lendormin do que deveria contacte imediatamente um médico.

Em caso de sobredosagem com Lendormin, o tratamento passa por induzir o vômito (dentro de 1 hora), se o doente estiver consciente, ou por fazer uma lavagem gástrica, se o doente estiver inconsciente. No entanto, se o seu médico entender que não há vantagem em esvaziar o estômago, pode alternativamente administrar-lhe carvão ativado para reduzir a absorção do Lendormin.

A sobredosagem com Lendormin manifesta-se geralmente por depressão do sistema nervoso central de grau variado, podendo ir da sonolência ao coma. Em situações ligeiras os sintomas incluem sonolência, confusão mental e letargia, em casos mais graves podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão respiratória, raramente coma e muito raramente morte.

Em caso de sobredosagem o seu médico poderá decidir utilizar o medicamento Flumazenil como antídoto.

Caso se tenha esquecido de tomar Lendormin

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

Se parar de tomar Lendormin

A toma de Lendormin deve ser descontinuada gradualmente com progressiva redução da dose, de modo a evitar o aparecimento de sintomas de abstinência (ver secção 2, “Advertências e precauções”).

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.

A maior parte dos efeitos secundários de Lendormin ocorrem predominantemente no início da terapêutica e desaparecem geralmente com a continuação do tratamento. O risco de dependência aumenta com a duração do tratamento com o Lendormin, o qual não deverá ultrapassar as duas semanas.

Os efeitos secundários possíveis associados ao Lendormin são apresentados em seguida, agrupados de acordo com a frequência em:

- Frequentes: ocorreram em menos de 1 em 10 doentes, mas em mais de 1 em 100 doentes.
- Pouco frequentes: ocorreram em menos de 1 em 100 doentes, mas em mais de 1 em 1000 doentes.

- Raros: ocorreram em menos de 1 em 1000 doentes, mas em mais de 1 em 10000 doentes.

Frequentes:

Sonolência, cefaleias e perturbações gastrointestinais.

Pouco frequentes:

Pesadelos noturnos, depressão, alterações do humor, ansiedade, dependência, emotividade alterada, comportamento anormal, agitação, libido alterada, tonturas, sedação, ataxia, amnésia anterógrada, demência\*, incapacidade mental\*, incapacidade psicomotora\*, diplopia, boca seca, disfunção hepática, icterícia, reações cutâneas, fraqueza muscular, sintomas de abstinência, reações paroxísticas, efeito rebound, irritabilidade, fadiga, alterações nos testes da função hepática, acidentes de viação\*, quedas\*.

Raros:

Confusão, agitação psicomotora, diminuição do nível de consciência.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale como seu médico ou farmacêutico.

## 5. Como conservar Lendormin

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

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

Não conservar acima de 25°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 Lendormin

- A substância ativa é o brotizolam. Cada comprimido contém 0,25 mg de brotizolam.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, carboximetilamido sódico, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lendormin e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 12-03-2021 INFARMED
---------------------------------------

Cada embalagem contém 14 comprimidos.  
Comprimidos brancos, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas alisadas e gravados com o código '13A' numa face e o logo da empresa na outra face.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Av. de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Delpharm Reims S.A.S.  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em