

## Folheto informativo: Informação para o doente

Dalmadorm 30 mg cápsulas  
flurazepam

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

O Dalmadorm tem como substância ativa o flurazepam. Pertence a um grupo de substâncias denominadas benzodiazepinas de longa duração de ação. Aumenta o período de sono, diminui o tempo de adormecimento, bem como a frequência de despertares noturnos.

Dalmadorm está indicado no tratamento de curta duração da insónia. As benzodiazepinas só estão indicadas quando a doença é grave e incapacitante ou o indivíduo está sujeito a angústia extrema.

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

Não tome Dalmadorm

- se tem alergia ao flurazepam, a outras benzodiazepinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de miastenia grave.
- se sofre de insuficiência pulmonar grave.
- se sofre de depressão respiratória.
- se sofre de estados fóbicos ou obsessivos.
- se sofre de psicoses crónicas.
- se sofre de apneia do sono.
- se sofre de insuficiência hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Dalmadorm.

Dalmadorm não deve ser utilizado isoladamente para tratar a depressão ou ansiedade associada à depressão, porque pode precipitar o suicídio nestas situações. As benzodiazepinas devem ser utilizadas com extrema precaução no caso de ter antecedentes de alcoolismo ou abuso de drogas. Se este for o seu caso, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

As benzodiazepinas não são recomendadas para o tratamento primário da doença psicótica.

Dalmadorm não está indicado em doentes com ataxia espinal ou cerebelar (doença hereditária caracterizada por descoordenação dos movimentos).

Os doentes idosos devem receber uma dose reduzida. Devido ao efeito miorrelaxante, há risco de quedas e, consequentemente, fraturas nos idosos. Se este for o seu caso, o seu médico far-lhe-á um ajuste da dose.

Se sofre de insuficiência respiratória crónica, a dose mais baixa é a recomendada devido ao risco de depressão respiratória.

Se sofre de insuficiência hepática grave, este medicamento não é indicado para si, porque pode precipitar encefalopatia. Se sofre de doença renal ou do fígado, deve tomar uma dose reduzida.

Dalmadorm não deve ser administrado no caso de intoxicação aguda por álcool, agentes sedativos, agentes hipnóticos ou agentes psicotrópicos (agentes neurolépticos, antidepressivos, lítio).

#### Tolerância

Pode ocorrer alguma diminuição de eficácia do efeito hipnótico das benzodiazepinas após o uso repetido ao longo de poucas semanas.

#### Dependência

O uso de benzodiazepinas pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica destes fármacos. O potencial de dependência das benzodiazepinas é baixo, particularmente quando utilizadas durante um período curto, mas aumenta quando se utilizam altas doses, especialmente durante longos períodos. Isto é particularmente verdadeiro no caso de antecedentes de alcoolismo ou abuso de drogas ou alterações marcadas da personalidade.

Têm sido observados sintomas como depressão, nervosismo, ansiedade extrema, tensão, inquietação, confusão, alterações de humor, insónia rebound, irritabilidade, sudção, diarreia, dores de cabeça e dor muscular quando se interrompe abruptamente o tratamento, mesmo quando se está a tomar doses terapêuticas normais durante curtos períodos de tempo. Em casos graves, podem ocorrer os seguintes sintomas: sensação de irreabilidade, despersonalização, hiperacusia (diminuição da tolerância aos sons), torpor e parestesias das extremidades (formigueiro), hipersensibilidade à luz, ao ruído e ao contacto físico, alucinações ou convulsões epiléticas. Em casos raros, a interrupção após doses excessivas pode produzir estados confusionais, manifestações psicóticas e convulsões.

#### Insónia rebound e ansiedade

Trata-se de uma situação transitória na qual os sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepinas regressam mas de forma intensificada, podendo ocorrer aquando da interrupção do medicamento. Este facto pode ser acompanhado de

outros sintomas como alterações de humor, ansiedade ou distúrbios do sono e inquietação. Como o risco da síndrome de abstinência/rebound é maior após interrupção brusca do tratamento, o seu médico dar-lhe-á instruções de como diminuir gradualmente a dose.

Têm sido observadas reações psicológicas anormais com as benzodiazepinas. Efeitos comportamentais raros incluem explosões agressivas, excitação, confusão, inquietação, agitação, irritabilidade, desilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e depressão com tendências suicidas. Se ocorrer alguma destas reações, contacte imediatamente o seu médico.

#### Amnésia

As benzodiazepinas podem induzir amnésia anterógrada (perda de memória para eventos que ocorrem após iniciar o tratamento, ou seja, é a deficiência em formar novas memórias). Isto ocorre mais frequentemente 1 a 2 horas após a ingestão do medicamento e pode durar várias horas. Portanto, para reduzir este risco, deve assegurar a possibilidade de fazer um sono ininterrupto de sete a oito horas.

Se estiver acordado durante o máximo período de atividade do medicamento, o recordar pode estar afetado.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser a mais curta possível dependendo da indicação, mas não deve exceder as quatro semanas para a insónia, incluindo o tempo de diminuição gradual da dose. O prolongamento da terapêutica, para além deste período, não deverá ocorrer sem que seja feita uma reavaliação da situação.

Flurazepam é uma benzodiazepina de longa duração de ação. É importante saber que pode ocorrer síndrome de abstinência, podendo ser aconselhável mudar para benzodiazepinas de curta duração. Se tal acontecer consigo, o seu médico dir-lhe-á como proceder.

#### Crianças e adolescentes

Dalmadorm não deve ser administrado a crianças ou adolescentes.

#### Outros medicamentos e Dalmadorm

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

As benzodiazepinas, incluindo o Dalmadorm, produzem efeitos aditivos depressores no Sistema Nervoso Central (SNC), quando administradas com outros fármacos que atuam no SNC tais como barbituratos, antipsicóticos, sedativos/hipnóticos, ansiolíticos, antidepressivos, analgésicos narcóticos, anti-histamínicos sedativos, anticonvulsivos, anestésicos, anti-hipertensivos e bloqueadores beta.

O uso concomitante de Dalmadorm e opioides (analgésicos fortes, medicamentos para terapêutica de substituição e alguns medicamentos para a tosse) aumenta o risco de sonolência, dificuldades em respirar (depressão respiratória), coma e até pode ameaçar a vida. Por esse motivo, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando não são possíveis outras opções de tratamento.

Contudo, se o seu médico lhe receitar Dalmadorm juntamente com opioides, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico.

Informe o seu médico de todos os medicamentos opioides que está a tomar, e siga rigorosamente a recomendação de dose do seu médico. Será útil informar amigos e

familiares para estarem alerta para os sinais e sintomas descritos acima. Contacte o seu médico se experimentar estes sintomas.

A administração de teofilina ou aminofilina (medicamentos utilizadas para tratar a asma) pode reduzir os efeitos sedativos das benzodiazepinas. No caso de analgésicos narcóticos, pode também ocorrer potenciação da euforia, o que conduz a um aumento da dependência psicológica. Quando o Dalmadorm é utilizado conjuntamente com medicamentos antiepiléticos, os efeitos adversos e toxicidade podem ser mais evidentes, particularmente com hidantoína ou barbituratos ou combinações incluindo estes produtos. Isto requer um cuidado extra no ajuste da dose na fase inicial de tratamento. Se este for o seu caso, o seu médico indicar-lhe-á como proceder.

A ingestão concomitante com relaxantes musculares pode aumentar o efeito relaxante do Dalmadorm.

Inibidores conhecidos das enzimas hepáticas particularmente a cimetidina, omeprazol e disulfuram, mostraram reduzir a eliminação das benzodiazepinas e podem potenciar a sua ação. Conhecidos indutores das enzimas hepáticas, por exemplo, rifampicina podem aumentar a eliminação das benzodiazepinas.

A ingestão concomitante de álcool deve ser evitada. O efeito do Dalmadorm pode ser modificado e potenciado duma forma imprevisível se for usado em associação com álcool.

Isto afeta a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Dalmadorm com alimentos, bebidas e álcool

Dalmadorm deve ser tomado com água, imediatamente antes de ir para a cama. Enquanto estiver a tomar este medicamento não ingerir álcool.

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

O Dalmadorm não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante o primeiro e último trimestre, salvo se for absolutamente indispensável.

Se for mulher e estiver na idade fértil, deve falar com o seu médico no sentido de descontinuar o tratamento se tiver a intenção de engravidar ou se suspeitar poder estar grávida.

Os recém-nascidos de mães que tomaram benzodiazepinas de modo crónico durante a última fase da gravidez podem desenvolver dependência física e podem, de algum modo, estar em risco de desenvolver sintomas de privação no período pós natal.

Amamentação

Não existem dados da passagem do flurazepam para o leite materno. Contudo, tal como outras benzodiazepinas, a sua passagem para o leite pode ser esperada. Se está a amamentar, deve evitar tomar Dalmadorm.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dalmadorm pode alterar a capacidade de desenvolver tarefas. Sedação, amnésia, dificuldades de concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Se a duração do sono for insuficiente, há maior probabilidade de a capacidade de reação estar diminuída em grau variável dependendo da dose, administração, padrão do sono e suscetibilidade individual. Isto aplica-se, em particular, após um sono de duração insuficiente. O álcool pode intensificar qualquer dificuldade e deve, portanto, ser evitado durante o tratamento.

### 3. Como tomar Dalmadorm

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

#### Insónia

O tratamento com flurazepam deve ser o mais curto possível. Em geral, a duração do tratamento varia entre uns dias e duas semanas, com um máximo de quatro semanas, incluindo a fase de redução gradual do medicamento.

Em certas situações, o prolongamento do tratamento poderá ser necessário, mas nesse caso, o seu médico fará uma reavaliação do seu estado.

O tratamento deve começar com a dose mínima recomendada. Não deverá ser excedida a dose máxima recomendada.

A dose usual para os adultos é de 30 mg.

A dose usual para os idosos e doentes com problemas de fígado e/ou rins é de 15 mg/dia.

Dalmadorm deve ser tomado imediatamente antes de ir para a cama.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Dalmadorm não se destina a utilização pediátrica.

#### Doentes com insuficiência pulmonar crónica

Se este é o seu caso, o seu médico pode ter de reduzir a dose.

#### Modo de administração

Uso oral.

Engolir a cápsula com água. Não mastigar.

Se tomar mais Dalmadorm do que deveria

Se tomar indevidamente uma dose de Dalmadorm superior à que devia, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se a um hospital.

Caso se tenha esquecido de tomar Dalmadorm

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Só deverá voltar a tomar Dalmadorm antes de se deitar.

Se parar de tomar Dalmadorm

Não interrompa o tratamento subitamente, mas apenas após redução gradual da dose, conforme lhe for indicado pelo seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A frequência de ocorrência de efeitos indesejáveis com o Dalmadorm é dada da seguinte forma:

Muito frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 10)

Frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 100 e menos de 1 doente em cada 10)

Pouco frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 1.000 e menos de 1 doente em cada 100)

Raros (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 10.000 e menos de 1 doente em cada 1.000)

Muito raros (podem ocorrer em menos de 1 doente em cada 10.000)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

##### Doenças do sangue e do sistema linfático

Desconhecido: Alterações sanguíneas (ex.: trombocitopenia (diminuição das plaquetas, entidades que interferem na coagulação do sangue), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), agranulocitose (redução de um certo tipo de glóbulos brancos), pancitopenia (diminuição de plaquetas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos)

##### Doenças do sistema imunitário

Raros: Alergia (ex.: angioedema: inchaço nos tecidos subcutâneos atingindo sobretudo os lábios e olhos)

##### Perturbações do foro psiquiátrico

Frequentes: Pobreza emocional

Desconhecido: Estado confusional, alucinações, dependência, síndrome de abstinência, efeito rebound, depressão, reações paradoxais (ex.: ansiedade, alterações do sono, insónia, pesadelos, inquietação, agitação, irritabilidade, agressão, ilusões, alterações psicóticas, comportamento anormal, alterações emocionais, tentativas de suicídio, ideias suicidas)

##### Doenças do sistema nervoso

Frequentes: Sonolência, diminuição do alerta, ataxia (descoordenação dos movimentos), tonturas, dores de cabeça, disgeusia (perda do paladar)

Desconhecido: Alterações extrapiramidais (transtornos no movimento), amnésia anterógrada (perda da capacidade de criar novas memórias)

##### Afeções oculares

Raros: Visão dupla

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: Vertigens

Vasculopatias

Raros: Hipotensão (tensão arterial baixa)

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Raros: Depressão respiratória (particularmente de noite)

Doenças gastrointestinais

Raros: Desconforto abdominal, náuseas

Afeções hepatobiliares

Muito raros: Icterícia (branco do olho e pele amarelados), aumento das enzimas do fígado

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: Reações da pele (ex.: erupção)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Frequentes: Fraqueza muscular. Devido ao efeito miorrelaxante, há risco de quedas e fraturas nos idosos.

Doenças renais e urinárias

Raros: Retensão urinária

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Raros: Alterações na libido (desejo sexual)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Fadiga

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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

5. Como conservar Dalmadorm

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

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Dalmadorm

- A substância ativa é o flurazepam, sob a forma de monoclóridrato de flurazepam. Cada cápsula contém 27,4 mg de flurazepam (correspondente a 30 mg de monoclóridrato de flurazepam).
- Os outros componentes (excipientes) são: manitol, talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Dalmadorm e conteúdo da embalagem

Dalmadorm são cápsulas com uma parte cinzenta e a outra preta, disponível em embalagens de 14 e 30 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

LABIANA Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Casanova, 27-31; 08757 – Corbera de Llobregat - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em