

PARA EVITAR USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA COM ATENÇÃO.

## **Sonebon<sup>®</sup>**

nitrazepam

### **Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Comprimidos 5 mg: caixa com 20 comprimidos.

USO ADULTO

### **Composição:**

Cada comprimido contém:

nitrazepam.....5 mg  
excipiente q.s.p.....1 comprimido

(talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, corante alumínio laca vermelho eritrosina 3).

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:**

**Sonebon<sup>®</sup>** é um medicamento indicado para o tratamento da insônia.

#### **CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**PRAZO DE VALIDADE:**

O número de lote, as datas de fabricação e validade estão impressas na embalagem do produto. Não utilize o medicamento com o prazo de validade vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer.

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:**

**Sonebon**<sup>®</sup> não deve ser utilizado na gravidez ou na lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:**

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

**INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO:**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:**

O paciente deve abster-se de bebida alcoólica durante o tratamento.

Informar ao médico sobre os medicamentos que está usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**CONTRA-INDICAÇÕES E PRECUÇÕES:**

**Sonebon**<sup>®</sup> está contra-indicado para pacientes com alergia ao nitrazepam ou a qualquer outro componente da fórmula. Deve ser evitado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, miastenias *gravis* e dependente de outras drogas, inclusive o álcool.

Os pacientes tomando **Sonebon**<sup>®</sup> devem ser advertidos para não operar maquinaria perigosa ou dirigir veículos motorizados, até se constatar que não apresentam sonolência ou tontura.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS:**

#### **CARACTERÍSTICAS:**

**Sonebon**<sup>®</sup> é um medicamento que apresenta propriedades hipnóticas, ansiolíticas, sedativas, miorelaxantes e anticonvulsantes. O nitrazepam é um derivado benzodiazepínico capaz de induzir um sono semelhante ao fisiológico que dura de 6 a 8 horas.

**Sonebon**<sup>®</sup> determina adormecimento rápido (em 15 a 30 minutos).

#### **Farmacocinética:**

Nitrazepam é absorvido no trato gastrointestinal; mesmo em idosos ou após uso prolongado do medicamento a tolerância gástrica é ótima. A meia-vida do nitrazepam é de cerca de 25 horas.

Aproximadamente 5% são excretados sem modificações na urina, junto com menos de 10% de cada um dos metabólitos 7-amino e 7 acetilamino-nitrazepam, nas primeiras 48 horas.

O poder hipnótico de 5 mg de nitrazepam corresponde ao de 100 mg de fenobarbital, 3 g de paraldeído ou 1 g de hidrato de cloral.

### **INDICAÇÕES:**

**Sonebon**<sup>®</sup> é indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia.

### **CONTRA-INDICAÇÕES:**

O nitrazepam é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade a benzodiazepínicos ou a qualquer outro componente da fórmula. Deve ser evitado em pacientes com glaucoma de ângulo agudo, miastenias *gravis* e dependente de outras drogas, inclusive o álcool.

Insuficiência respiratória em razão do efeito depressor dos benzodiazepínicos. A agravação da hipóxia pode, ela mesma, desencadear uma ansiedade que justificaria submeter o paciente a tratamento intensivo.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**

Benzodiazepínicos devem ser usados com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.

A posologia deve ser adaptada para pacientes com função renal e/ou hepática comprometida e para pacientes idosos.

O consumo de bebidas alcoólicas deve ser evitado durante o tratamento.

**Tolerância:** Pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos dos benzodiazepínicos após uso repetido de **Sonebon**<sup>®</sup> por período prolongado.

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

**Ansiedade de rebote:** Uma síndrome transitória com sintomas que levaram ao tratamento com benzodiazepínicos recorre com maior intensidade. 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 anterógena. Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Efeitos amnésicos podem estar associados com comportamento inapropriado.

**Reações psiquiátricas e "paradoxais":** Reações psiquiátricas como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusão, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inapropriado, e outros efeitos comportamentais podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isto ocorre, deve-se descontinuar o uso da droga. Estes efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir e operar máquinas.

**Fenômeno de Abstinência:** a brusca supressão da medicação pode precipitar a síndrome de abstinência, principalmente após tratamento prolongado e, sobretudo, em doses elevadas. Para se evitar esse fenômeno, recomenda-se reduzir progressivamente as doses. Se for necessário interromper abruptamente a medicação, o médico deve estar atento às reações do paciente.

**Gravidez e lactação:** efeitos teratogênicos ainda não foram bem elucidados, por isso não se recomenda o uso de **Sonebon**<sup>®</sup> nos três primeiros meses de gravidez. É desaconselhável prescrever doses elevadas no trimestre final da gravidez, em razão do risco de hipotonia, hipotermia e complicações respiratórias no recém-nascido. A utilização de benzodiazepínicos durante o

período de lactação não é recomendada já que o nitrazepam e seus metabólitos atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:**

Pacientes sob ação de qualquer hipnótico deverão abster-se de bebidas alcoólicas, pois suas reações individuais são imprevisíveis.

A administração concomitante de **Sonebon**<sup>®</sup> com outros medicamentos depressores do SNC, tais como, neurolépticos, antidepressivos, ansiolíticos, tranquilizantes, hipnóticos, anticonvulsivantes, analgésicos narcóticos, anestésicos, anti-histamínicos, sedativos, pode levar a potencialização de seus efeitos.

### **REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS:**

As reações adversas estão ligadas à dose e à susceptibilidade individual.

Sonolência (que está sujeita a idade), hipotonia muscular e sensação de embriaguez podem ser descritas como reações adversas.

Alguns indivíduos podem apresentar irritabilidade, agressividade, superexcitação e síndrome de confusão onírica.

Ligada à sensibilidade individual, podemos ter erupção cutânea do tipo maculo-pápula pruriginosa.

Os efeitos adversos comumente citados e que em geral estão relacionados com a dose administrada são: sonolência, fadiga e relaxamento muscular. As reações adversas menos frequentes são: constipação, diarreia, náusea, vômito, incontinência urinária, aumento ou diminuição da libido, visão turva, secura na boca, euforia, erupção cutânea, retenção urinária, tremor, cefaléia, taquicardia, espasmos musculares, palpitação, aumento da secreção bronquial.

Reações paradoxais como estados agudos de hiperexcitação, ansiedade, alucinações, aumento da espasticidade muscular, insônia, irritabilidade, distúrbios do sono, têm sido descritas. Quando estes últimos ocorrerem o tratamento deve ser interrompido. A interrupção abrupta pode provocar reações que vão desde irritabilidade, ansiedade, mialgia, tremores, reincidência da insônia e vômitos, até convulsões isoladas e estados de mal mioclônico.

### **POSOLOGIA:**

Adultos: 1 a 2 comprimidos ao deitar;

Pessoas idosas: de ½ a 1 comprimido ao deitar;

Se o efeito desejado for alcançado, deve-se diminuir a posologia, por exemplo, à metade. Uma posologia menor pode ser suficiente.

**SUPERDOSAGEM:**

A ingestão de quantidades superiores às dosagens recomendadas, pode causar sono profundo ou coma. Recomenda-se suspender imediatamente o medicamento. Neste caso, as medidas a serem tomadas incluem lavagem gástrica, seguida dos cuidados gerais de suporte, monitoramento dos sinais e observação do paciente.

**PACIENTES IDOSOS:**

A posologia para pacientes idosos não deve ser mais do que a metade da dose normal recomendada aos pacientes adultos.

Nos pacientes idosos, portadores de lesões orgânicas cerebrais ou cárdio-respiratórias, a dose deverá ser adaptada à tolerância individual, muito variável de paciente para paciente.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

**Reg. MS nº:** 1.0583.0171

**Farm. Resp.:** M.Geisa P. Lima e Silva

**CRF-SP nº:** 8.082

**Fabricado por:**

**EMS S/A**

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

CEP 09.720-470

São Bernardo do Campo/SP

**GERMED FARMACÊUTICA LTDA.**

Rod. SP 01 - Km 08 - Hortolândia/SP

CEP: 13.186-481

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

SAC: 0800-191222

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**“Nº de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho.”**