

Bromazepam (Port. 344/98)

Ansiolítico e Sedativo

CAS: 1812-30-2

Fórmula molecular: C₁₄H₁₀BrN₃O

Peso molecular: 316,2

Fator de correção: Não

Fator de equivalência: Não

O bromazepam é um medicamento da classe dos benzodiazepínicos, indicado para ansiedade, tensão e outras queixas físicas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Também é administrado como auxiliar no tratamento de ansiedade e agitação associadas a quadros psiquiátricos, como transtornos do humor (doenças psiquiátricas em que o indivíduo apresenta depressão ou euforia desproporcional) e esquizofrenia (doença psiquiátrica em que costumam ocorrer alucinações). Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

Propriedades

- Tratamento de ansiedade aguda
- Ansiedade antecipatória
- Insônia
- Ansiedade generalizada
- Ansiedade presente, e ou desencadeada por doenças físicas

Mecanismo de ação

O ácido γ -amino-butírico (GABA) é o principal neurotransmissor inibitório do SNC. O bromazepam potencializa o efeito inibitório desse neurotransmissor, modulando a atividade dos receptores GABA por meio da sua ligação com seu sítio específico (receptores benzodiazepínicos). Essa ligação altera a conformação destes receptores aumentando a afinidade do GABA com seus próprios receptores e a frequência da abertura dos canais do cloro, cuja entrada no neurônio é regulada por esse neurotransmissor, provocando a ação gabaminérgica inibitória do SNC.

Estudos de eficácia

O tratamento com bromazepam na dose de 6 a 30 mg diárias mostrou-se eficaz no tratamento de ansiedade e síndrome de ansiedade/neurose. Graças à meia vida longa do bromazepam, este pode ser utilizado em dose única diária e tem sido indicado no tratamento de neurose ansiosa nos pacientes que não respondem ao diazepam ou clordiazepóxido. O bromazepam é eficaz na redução de sintomas cardiovasculares e gastrointestinais psicossomáticos. O bromazepam mostrou-se benéfico no tratamento de fobia e sintomas obsessivos. Já no tratamento de ansiedade generalizada o tratamento com 3 mg de bromazepam duas vezes ao dia foi similar ao uso de alprazolam 0,5 mg duas vezes ao dia. Do mesmo modo, o tratamento para ansiedade com bromazepam foi similar ao uso de buspirona. Diversos estudos mostraram que o bromazepam é igualmente eficaz ao diazepam no tratamento de neuroses de ansiedade e também no tratamento de ansiedade pré-operatória. O bromazepam é tão eficaz quanto o lorazepam no tratamento de ansiedade generalizada e resulta em menos efeitos adversos favorecendo a adesão ao tratamento.

Dose usual / Posologia

Pacientes em tratamento ambulatorial: 1,5mg três vezes ao dia. Casos graves: de 3 a 12mg, 2 a 3 vezes ao dia. As doses recomendadas são aproximadas e devem ser adaptadas caso a caso. Após 3 a 6 semanas e conforme a evolução, é possível reduzir de forma lenta a dose para posteriormente suspender o tratamento.

Indicações e aplicações

O bromazepam é destinado ao tratamento da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas à síndrome de ansiedade. Uso adjuvante no tratamento de ansiedade e agitação associado a transtornos psiquiátricos como transtornos do humor e esquizofrenia. Os benzodiazepínicos são indicados apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante.

Contraindicações



O bromazepam não deve ser administrado à pacientes com reconhecida hipersensibilidade aos benzodiazepínicos, insuficiência respiratória grave, insuficiência hepática grave (benzodiazepínicos não são indicados para tratar pacientes com insuficiência hepática grave, pelo risco de encefalopatia) ou síndrome de apnéia do sono, glaucoma, drogadição, insuficiência respiratória ou DBPOC, miastenia gravis e primeiro trimestre de gravídes.

Reações Adversas:

O bromazepam é bem tolerado em doses terapêuticas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer: Perturbações psiquiátricas: Confusão mental, perturbações emocionais. Estes fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapia e normalmente desaparecem com repetidas administrações. Distúrbios na libido foram relatados ocasionalmente. Depressão: Depressão pré-existente pode ser desmascarada durante a utilização de benzodiazepínicos. Reações paradoxais como inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, ilusões, raiva, pesadelos, alucinações, psicose, comportamentos inadequados e outros efeitos adversos comportamentais sabe-se que podem ocorrer com benzodiazepínicos ou benzodiazepínicos como agentes. Se isto ocorrer, o uso da droga deve ser interrompido. Eles são mais prováveis de ocorrer em crianças e idosos do que em outros pacientes. Dependência: Uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode conduzir ao desenvolvimento de dependência física e psíquica: a descontinuação da terapêutica pode resultar na retirada ou efeito rebote. O abuso de benzodiazepínicos tem sido relatado. Doenças do sistema nervoso: sonolência, dores de cabeça, tontura, diminuição da prontidão, ataxia. Estes fenômenos ocorrem predominantemente no início da terapêutica e geralmente desaparecem com repetidas administrações. Amnésia anterógrada pode ocorrer usando doses terapêuticas, o risco aumenta em doses mais elevadas. Efeitos amnésicos podem estar associados a comportamentos inapropriados. Perturbações oculares: Diplopia, esse fenômeno ocorre predominantemente no início da terapia e, geralmente, desaparece com repetidas administrações. Doenças gastrintestinais: Doenças gastrintestinais têm sido relatadas ocasionalmente. Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: reações cutâneas têm sido relatadas ocasionalmente. Músculos esqueléticos e perturbações no tecido conectivo: fraqueza muscular, este fenômeno ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece com repetidas administrações. Perturbações gerais e condições de administração: Fadiga, este fenômeno ocorre predominantemente no início da terapêutica e, geralmente, desaparece com repetidas administrações. Lesões, intoxicações e complicações no processo: Um aumento do risco de quedas e fraturas tem sido relatado em idosos usuários de benzodiazepínicos. Distúrbios respiratórios: depressão respiratória. Cardiopatias: Insuficiência cardíaca incluindo parada cardíaca.

Interações medicamentos

Como ocorre com todas as substâncias psicoativas, o efeito de **Bromazepam** pode ser intensificado pelo álcool. Deve-se evitar a ingestão concomitante de álcool. Se **Bromazepam** for associado a outros medicamentos de ação central, seu efeito sedativo pode ser intensificado. Tais fármacos incluem os antidepressivos, hipnóticos, analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolítico-sedativos, anticonvulsivantes, anti-histamínicos sedativos e anestésicos. No caso de analgésicos narcóticos, pode ocorrer aumento do efeito euforizante, levando ao aumento da dependência psicológica. Compostos que inibem certas enzimas hepáticas podem influenciar a atividade dos benzodiazepínicos metabolizados por estas enzimas. A administração concomitante de cimetidina pode prolongar a meia vida de eliminação de **Bromazepam**.

Recomendações farmacotécnicas

O bromazepam pode ser manipulado com os seguintes excipientes: celulose microcristalina, estearato de magnésio, lactose, talco e laca de eritrosina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, índigo carmin, lactose, óxido de ferro amarelo e talco farmacêutico.

Informações de armazenamento

Bromazepam deve ser armazenado em recipiente hermético protegido da umidade, ao abrigo da luz solar direta, livre do calor e humidade.

Referências bibliográficas



Bromazepam/ Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/ Acesso: 04/01/2017

Bromazepam, a new anxiolytic: a comparative study with diazepam in general practice. J Roy Coll Gen Pract 1984; 34:509-512/ Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/ - último acesso: 04/01/2017

CARDIOLI VOLPATO ARISTIDES Psicofármacos, ed. 2ª. São Paulo: ArtMed editora, 2002: 38-41p

Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> - último acesso: 04/01/2017

Bromazepam/ Disponível em: <http://br.prvademecum.com/> Acesso: 04/01/2017

Última atualização: 25/07/2019.

