



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/522148/2011  
EMA/H/C/002267

## Buccolam (*midazolam*)

Um resumo sobre Buccolam e por que está autorizado na UE

### O que é Buccolam e para que é utilizado?

Buccolam é um medicamento utilizado para impedir crises convulsivas prolongadas e agudas (súbitas) em adultos e crianças a partir dos 3 meses de idade. Só deve ser administrado por progenitores ou prestadores de cuidados quando o doente já tenha sido diagnosticado com epilepsia.

Em lactentes com idades compreendidas entre os 3 meses e os 6 meses, Buccolam só deve ser administrado num ambiente hospitalar em que esteja disponível equipamento de reanimação e o doente possa ser monitorizado.

Buccolam contém a substância ativa midazolam.

### Como se utiliza Buccolam?

Buccolam só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de solução bucal (uma solução administrada na parte lateral da boca, no espaço entre a gengiva e a bochecha) em seringas pré-cheias.

A dose depende da idade do doente. A quantidade total da seringa pré-cheia adequada deve ser administrada lentamente no espaço entre a gengiva e a bochecha. Se necessário, a dose pode ser dividida entre ambos os lados da boca.

Os prestadores de cuidados devem administrar apenas uma dose de Buccolam. Se a crise não tiver cessado no prazo de 10 minutos após a administração de Buccolam, devem procurar ajuda médica imediatamente. Se as convulsões voltarem a ocorrer após uma resposta inicial, deve sempre consultar-se um médico antes de administrar uma segunda dose.

Para mais informações sobre a utilização de Buccolam, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Buccolam?

A substância ativa de Buccolam é o midazolam, uma benzodiazepina, que atua como um medicamento anticonvulsivo. As convulsões são causadas por uma atividade elétrica excessiva no cérebro. Buccolam liga-se aos recetores do neurotransmissor GABA no cérebro e ativa-os. Os neurotransmissores, como o



GABA, são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. No cérebro, o GABA está envolvido na redução da atividade elétrica. Ao ativar os seus recetores, o midazolam aumenta os efeitos do GABA, o que impedirá uma convulsão.

## **Quais os benefícios demonstrados por Buccolam durante os estudos?**

### **Crianças**

Cinco estudos principais da literatura publicada analisaram crianças com convulsões agudas e compararam os efeitos do midazolam oromucosal com os do diazepam (outro benzodiazepina) quando administrado por via intravenosa (numa veia) ou retal (no reto). Quatro destes estudos compararam o midazolam oromucosal com o diazepam retal e mostraram que o midazolam oromucosal foi eficaz na interrupção de uma crise no espaço de 10 minutos em 65 a 78 % das crianças em comparação com 41 a 85 % das crianças que receberam diazepam retal. O quinto estudo comparou o midazolam bucal com o diazepam intravenoso, e ambos os tratamentos foram igualmente eficazes na interrupção da crise no prazo de 5 minutos.

### **Adultos**

Foi realizado um estudo para ver como Buccolam atua no organismo, tendo em conta diferenças como o peso, a idade e outros fatores que podem afetar o funcionamento do medicamento. Os dados mostraram que, quando o medicamento é administrado a adultos nas doses recomendadas, os níveis de midazolam no sangue são comparáveis aos observados em crianças. Com base nestes dados, espera-se que o medicamento funcione de forma semelhante em adultos e em crianças.

## **Quais são os riscos associados a Buccolam?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Buccolam, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Buccolam (que podem afetar 1 em cada 10 doentes) incluem sedação (indução de sonolência), sonolência, níveis reduzidos de consciência, depressão respiratória (dificuldades respiratórias), náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

Buccolam é contraindicado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao midazolam, às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado em doentes com miastenia gravis (uma doença que causa fraqueza muscular), insuficiência respiratória grave (doenças pulmonares que causam dificuldades respiratórias), síndrome de apneia do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono) ou problemas hepáticos graves.

## **Porque está Buccolam autorizado na UE?**

Com base nos resultados dos estudos apresentados, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que Buccolam é pelo menos tão eficaz como os tratamentos existentes para a interrupção de crises convulsivas agudas prolongadas em crianças. Embora os medicamentos administrados por via intravenosa possam atuar mais rapidamente quando injetados, é necessário tempo para obter acesso às veias, especialmente nas crianças. O Buccolam tem a vantagem de ser mais rápido e mais fácil de administrar do que medicamentos retais ou intravenosos.

No que diz respeito aos efeitos secundários, o medicamento pode causar depressão respiratória, como é o caso de outros medicamentos comparáveis, mas é geralmente bem tolerado. Com base no modo de funcionamento do medicamento, a eficácia e o perfil de segurança em adultos são considerados

idênticos aos das crianças. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Buccolam são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Buccolam?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Buccolam.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Buccolam são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Buccolam são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Buccolam**

A 5 de setembro de 2011, Buccolam recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Buccolam no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2024.