



# clonazepam

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,5 mg: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.  
Comprimidos de 2 mg: embalagens com 20, 30 ou 60 comprimidos.

## USO ORAL USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 0,5 mg contém:

clonazepam ..... 0,5 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio)

Cada comprimido de 2 mg contém:

clonazepam ..... 2 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(lactose, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio)

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

##### Distúrbio epiléptico:

O clonazepam é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

O clonazepam também é indicado para:

##### Transtornos de ansiedade:

- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
- Fobia social (medo de situações como falar em público).

01



02



0263



##### Transtornos do humor:

- Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
- Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.

##### Síndromes psicóticas:

- Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

##### Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).

**Vertigem e distúrbios do equilíbrio:** náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.

##### Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças, e 8 a 12 h em adultos.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se tiver:

- história de alergia a benzodiazepínicos ou a qualquer componente da fórmula;
- doença grave dos pulmões ou fígado;
- glaucoma agudo de ângulo fechado.

Pacientes com glaucoma de ângulo aberto, em uso de terapia apropriada, podem receber o clonazepam.

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar o clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

- 1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins, pulmões ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), porfiria;

2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio;

3) intolerância à galactose ou deficiência de lactase;

4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);

5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Não tome este medicamento com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

O clonazepam pode causar dependência física e psicológica e precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em seqüência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

##### Uso em crianças

Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam em longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epilépticos.

Este medicamento pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas.

Atenção: manter as vias aéreas livres.

Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

##### Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

O clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

##### Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

##### Gravidez e amamentação

##### Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. Este medicamento pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar arritmia no feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão

03



0263



respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.

Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar o clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Até o momento, não há informações de que este medicamento cause *doping*. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

##### Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psíquica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicose, distúrbio comportamental, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono, dor de cabeça, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, confusão, irritabilidade e convulsões que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização, hipersensibilidade ao som, luz, ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento - mesmo de curta duração - deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

##### Principais interações medicamentosas

Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:

- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

##### Interações fármaco-alimento

Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de

04



toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

##### Interações fármaco-laboratório

Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

##### Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

##### Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

##### Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

##### Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

##### Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de:

- comprimido de 0,5 mg: comprimido na cor laranja claro manchado, circular, plano, sulcado em uma das faces e escrito Medley na outra.

- comprimido de 2 mg: comprimido na cor branca, circular, plano, sulcado em uma das faces e escrito Medley na outra.

##### Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

##### Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.

A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.

Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário.

Siga a orientação médica.

05



##### Distúrbios epilépticos

##### Adultos:

Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico.

Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.

Dose diária máxima recomendada: 20 mg.

Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

##### Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso:

Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

##### Crianças entre 10 e 16 anos de idade:

Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.

Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

##### Transtornos de ansiedade

##### - Distúrbio do pânico:

##### Adultos:

Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico.

Dose de manutenção: critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.

- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).

- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1 a 2,5 mg/dia.

- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).

- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1 a 2,5 mg/dia.

##### Transtornos do humor

- **Transtorno afetivo bipolar (tratamento da mania):** 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2 a 4 mg/dia.

- **Depressão maior (associado a antidepressivos):** 0,5 a 6 mg/dia. Dose recomendada: 2 a 4 mg/dia.

06



0263



### Síndromes psicóticas

- **Acatisia:** 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3 mg/dia.

**Síndrome das pernas inquietas:** 0,5 mg a 2 mg/dia.

**Vertigem e distúrbios do equilíbrio:** 0,5 mg a 1 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1 mg não são recomendáveis.

**Síndrome da boca ardente:** 0,25 a 6 mg/dia. Dose recomendada: 1 a 2 mg/dia.

### Uso em idosos

Não é preciso adaptar doses e forma de administração. Recomenda-se as mesmas doses do adulto jovem, exceto na ocorrência de outras doenças. Nesse caso, respeitar as precauções e advertências gerais do uso de clonazepam.

### Instruções especiais de administração

O clonazepam pode ser usado com outros antiepiléticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar este medicamento subitamente, você pode ter novas crises epiléticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.

As reações que ocorreram em  $\geq$  5% dos pacientes em estudos

clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, incoordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, coordenação anormal, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

### Pós-comercialização:

- **Distúrbios do sistema imunológico:** reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

- **Distúrbios endócrinos:** casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta em crianças.

- **Distúrbios psiquiátricos:** amnésia, alucinações, histeria, alterações da libido, insônia, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, disforia, instabilidade emocional, desinibição orgânica, lamentações, diminuição da concentração, inquietação, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: excitabilidade, irritabilidade, agressividade, agitação, nervosismo, ansiedade, distúrbios do sono. Dependência e retirada, vide “**O que devo saber antes de usar este medicamento? - Abuso e dependência do medicamento**”.

- **Distúrbios do sistema nervoso:** sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado à alteração de comportamento. Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento e alteração da sensibilidade nas extremidades.

- **Distúrbios oculares:** visão dupla reversível, aparência de “olho vítreo”.

- **Distúrbios cardiovasculares:** palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca, incluindo parada cardíaca.

- **Distúrbios respiratórios:** congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode

ocorrer depressão respiratória. O clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou de secreção brônquica em lactentes e crianças.

- **Distúrbios gastrintestinais:** perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal, gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro).

- **Distúrbios da pele/tecido subcutâneo:** urticária, coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

- **Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo:** fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

- **Distúrbios renais/urinários:** dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

- **Distúrbios do sistema reprodutivo:** cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

- **Distúrbios gerais:** fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar? - Distúrbios psiquiátricos**”.

- **Lesões e envenenamento:** quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

- **Exames complementares:** diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

- **Distúrbios do ouvido:** otite, vertigem.

- **Diversas:** desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE

### MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

#### Sintomas:

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, confusão mental, ataxia, excitação, lentidão de movimento, disartria e nistagmo. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia, apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

#### Condução:

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

#### Advertência:

O flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos  
CRF-SP nº 29.482  
MS - 1.8326.0220

**Medley**

**Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Indústria Brasileira

**S.I.M.**

Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/04/2014.**

**IB290414b**