



cloxazolam

Eurofarma Laboratórios S.A.

Comprimido

1 mg e 2 mg

cloxazolam
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagens com 20 e 30 comprimidos contendo 1 mg ou 2 mg de cloxazolam.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de 1 mg contém:

cloxazolam 1 mg
excipientes q.s.p* 1 comprimido

***Excipientes:** hiprolose, lactose, amido de milho, estearato de magnésio, croscarnelose sódica e óxido férrico (amarelo).

Cada comprimido 2 mg contém:

cloxazolam 1 mg
excipientes q.s.p* 1 comprimido

***Excipientes:** hiprolose, lactose, amido de milho, estearato de magnésio, croscarnelose sódica e óxido férrico (amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

- Distúrbios emocionais, especialmente ansiedade, medo, fobias, tensão, inquietude, astenia e sintomas depressivos;
- Distúrbios comportamentais, especialmente má adaptação social;
- Distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir ou sono interrompido e despertar precoce;
- Sintomas somáticos, funcionais de origem psicogênica, sentimentos de opressão e certos tipos de dores.

As condições nas quais estes sintomas ocorrem frequentemente são:

- Neuroses, estados reacionais crônicos, reações patológicas subagudas;
- Distúrbios psicossomáticos dos sistemas cardiovascular, gastrointestinal, respiratório, muscular esquelético ou urogenital;
- Reações afetivas devido a doenças agudas ou crônicas;
- Síndrome de abstinência ao álcool.

Outros empregos:

- Pré-medicação anestésica;
- Tratamento auxiliar em doenças psíquicas, retardo mental, psicoses, depressão endógena e psicogênica, distúrbios geriátricos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloxazolam é um benzodiazepínico que produz alívio da ansiedade, do medo, da agitação, da inquietude, dos sintomas depressivos e dos vários tipos de insônia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações: Coma ou depressão grave do sistema nervoso central; miastenia grave; história de hipersensibilidade a derivados benzodiazepínicos ou a componentes da fórmula; insuficiência respiratória grave; síndrome da apneia do sono e insuficiência hepática grave.

Essa versão não altera nenhuma anterior

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

Precauções: cloxazolam aumenta o efeito de alguns medicamentos, portanto informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

Devido ao efeito sedativo durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Gravidez e lactação: Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez, antes ou durante o tratamento. Não é recomendado o uso de cloxazolam durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas: cloxazolam pode potencializar os efeitos inibidores do sistema nervoso central dos neurolépticos (antipsicóticos), antidepressivos, ansiolíticos, sedativos, hipnóticos, narcóticos, analgésicos, medicamentos antiepiléticos, anestésicos, sedativos e anti-histamínicos. Essa potencialização pode ser utilizada como objetivo de tratamento, especialmente pela combinação de cloxazolam com antidepressivos. Deve-se ter cautela ao administrar cloxazolam em associação com depressores do sistema nervoso central. No caso dos analgésicos narcóticos, pode-se desenvolver maior euforia, levando à dependência psicológica. A administração concomitante de cloxazolam e medicamentos hipertensivos (ex., clonidina, pindolol, dihidralazina, diuréticos e metoprolol) não apresentou quaisquer alterações significativas na pressão arterial, reações adversas e ECG.

A administração concomitante de medicamentos anticoagulantes e cloxazolam (ex. femprocumona) não apresentou quaisquer alterações significativas no tempo de protrombina.

A ingestão concomitante de álcool não é recomendada (Veja “Precauções e Advertências”). O efeito sedativo pode ser aumentado quando utilizado simultaneamente com o álcool. Isso afeta a habilidade de conduzir e utilizar máquinas.

Substâncias que inibem certas enzimas hepáticas (principalmente citocromo P450) podem aumentar a atividade dos benzodiazepínicos. Este efeito também se aplica aos benzodiazepínicos que são metabolizadas apenas por conjugação, mesmo em menor grau.

Ingestão concomitante com outras substâncias: Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com cloxazolam.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 11 meses.

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 físicas

cloxazolam 1 mg e 2 mg: Comprimido circular de cor creme, biconvexo, sem vinco.

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?

Dose inicial

Pacientes com distúrbios de grau leve ou moderado, 1 a 3 mg ao dia, divididas em 2 ou 3 tomadas diárias.

Pacientes com distúrbios de grau moderado ou grave, 2 a 6 mg ao dia, divididas em 2 ou 3 tomadas diárias.

Essa versão não altera nenhuma anterior

Dose de manutenção

As doses devem ser ajustadas progressivamente de acordo com a resposta ao tratamento.

Para casos leves a moderados: de 2 a 6 mg, fracionados em 2 ou 3 doses, sendo a maior dose administrada à noite.

Para casos graves, de 6 a 12 mg ao dia, divididos em 2 ou 3 tomadas, sendo a maior dose administrada à noite.

Não se deve exceder a dose máxima recomendada (12 mg/dia).

Uma acentuada melhora (após 2 a 6 semanas) deve permitir a redução gradual da dose ou até a retirada completa do medicamento.

A dose máxima diária é de 12 mg/dia.

O tratamento deve ser o mais curto possível. Como com todos os benzodiazepínicos de ação prolongada, os pacientes tratados com cloxazolam devem ser regularmente monitorizados no início do tratamento, permitindo redução da dose ou da frequência de administração, caso necessário, para evitar uma superdose devido à possibilidade de acúmulo de metabólitos de cloxazolam. O tratamento não deve ser prolongado sem reavaliação da necessidade de uma terapia continuada.

Distúrbios emocionais, como ansiedade, tensão

Normalmente, a duração do tratamento não deve exceder 4-6 semanas, incluindo a redução gradual da dose.

Distúrbios do sono, tais como dificuldade em dormir, insônias e despertar precoce.

Normalmente, a duração do tratamento varia de alguns dias a duas semanas, e máximo de quatro semanas, incluindo um período de redução gradual da dose.

Pré-anestesia

São recomendados 0,1 mg/kg de peso corpóreo, uma ou duas horas antes da cirurgia. Em casos de acentuada ansiedade, a mesma dose poderá ser administrada na noite precedente à intervenção cirúrgica.

População Alvo Geral**População adulta****Populações especiais**

Na presença de síndrome cerebral crônica ou glaucoma de ângulo fechado, os pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam deve ser reduzida.

Insuficiência renal

A experiência clínica em pacientes com insuficiência renal é limitada. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam deve ser reduzida.

Insuficiência hepática

A experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática é limitada. Estes pacientes devem ser cuidadosamente monitorizados e, se necessário, a dose de cloxazolam deve ser reduzida.

Cloxazolam é contraindicado nos casos de insuficiência hepática grave (veja “Contraindicações”).

Pacientes pediátricos

A experiência clínica com cloxazolam ainda está limitada. Portanto, o uso de cloxazolam em crianças não é recomendado.

Pacientes geriátricos

Os pacientes idosos podem ser mais suscetíveis aos efeitos dos benzodiazepínicos, incluindo cloxazolam. Efeitos adversos graves, incluindo queda e prejuízo cognitivo, podem ocorrer durante o uso de benzodiazepínicos nesta população. Portanto, estes pacientes devem ser monitorados frequentemente e a dose deve ser cuidadosamente ajustada, de acordo com a resposta ao tratamento.

Método de administração

Administração oral. O comprimido deve ser tomado com água, em doses fracionadas.

Pacientes Idosos

Não há evidência de que os pacientes idosos requeiram uma posologia diferente da utilizada em pacientes adultos.

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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se estiver perto da hora da dose seguinte, deixe de tomar a dose perdida e retorne ao seu horário normal. Não duplique a dose para compensar a dose esquecida.

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

A suspensão abrupta do tratamento deve ser evitada. Com benzodiazepínicos, reações de abstinência podem ocorrer quando ocorre a redução da dosagem, por qualquer motivo. Em todos os pacientes, a dose deve ser reduzida gradualmente quando a terapia for descontinuada ou quando a dosagem diária for reduzida. A redução da dose, por qualquer motivo devem ser realizada sob supervisão próxima e deve ser gradual. Se sintomas significativos de abstinência se desenvolverem, o esquema de posologia anterior deve ser reinstituído, e somente após a estabilização, um esquema menos rápido de interrupção ser tentado.

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

Reações adversas: Sintomas desagradáveis podem aparecer no início do tratamento. Os mais comuns são: sonolência, cansaço, tontura, dor de cabeça, moleza no corpo, incoordenação motora e dificuldades para fixação do olhar.

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?

A superdose com benzodiazepínicos normalmente se manifesta por vários graus de depressão do sistema nervoso central, variando de sonolência ao coma. Os sintomas nos casos leves incluem sonolência, confusão mental e letargia. Em casos mais graves, e especialmente quando outras drogas ou álcool foram ingeridos, os sintomas podem incluir ataxia, hipotonia, hipotensão, depressão cardiovascular, depressão respiratória, estado hipnótico, coma e morte.

Assim como no gerenciamento de qualquer superdose intencional, deve-se considerar que múltiplos fármacos podem ter sido ingeridos.

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.

M.S.: 1.0043.0916

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 10/04/2013.

Essa versão não altera nenhuma anterior



Essa versão não altera nenhuma anterior